SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 144º — Numero 227

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 30 settembre 2003** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 06 85081

La **Gazzetta Ufficiale,** *oltre alla* **Serie generale,** *pubblica quattro Serie speciali, ciascuna contraddistinta con autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale* (pubblicata il mercoledì)
2ª Serie speciale: *Comunità europee* (pubblicata il lunedì e il giovedì)
3ª Serie speciale: *Regioni* (pubblicata il sabato)
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami* (pubblicata il martedì e il venerdì)

SOMMARIO

CIRCOLARI

Ministero degli affari esteri

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

RETTIFICHE

AVVISI DI RETTIFICA

SUPPLEMENTI STRAORDINARI

MINISTERO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Conto riassuntivo del Tesoro al 31 luglio 2003. Situazione del bilancio dello Stato.

03A10812

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DIRETTIVA 1° agosto 2003.

Modalità per la presentazione di progetti sperimentali di volontariato di cui all'art. 12, comma 1, lettera *d)*, della legge 11 agosto 1991, n. 266, finanziati con il Fondo per il volontariato istituito ai sensi dell'art. 12, comma 2, della legge 11 agosto 1991, n. 266.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

EMANA

la seguente direttiva:

Con la presente direttiva il Ministero del lavoro e delle politiche sociali intende definire i requisiti, le modalità di partecipazione e le priorità per il finanziamento di progetti sperimentali elaborati per l'anno 2003 da organizzazioni di volontariato iscritte nei registri regionali di volontariato di cui all'art. 6 della legge 11 agosto 1991, n. 266. Tali progetti dovranno intervenire nei settori del disagio sociale, secondo le priorità indicate nella presente direttiva con il coinvolgimento degli enti locali per favorire l'introduzione e la diffusione di metodologie di intervento particolarmente avanzate.

1. *Indicazioni relative ai costi.*

I progetti presentati saranno esaminati e valutati secondo i criteri contenuti nella presente direttiva.

Per il finanziamento dei progetti sperimentali che verranno dichiarati ammissibili verrà utilizzato apposito stanziamento di bilancio che per l'anno in corso ammonta a euro 3.500.000,00.

Il costo complessivo del progetto per cui si richiede il finanziamento non potrà superare l'ammontare complessivo di euro 125.000.

Ogni organizzazione di volontariato che presenti un progetto, ai sensi della presente direttiva, deve concorrere, in misura non inferiore al 20% del costo complessivo del progetto, alla copertura dei costi previsti per la realizzazione del progetto stesso, specificando dettagliatamente le fonti da cui derivano le risorse stesse (ad esempio: quote associative, donazioni, introiti legati all'attività svolta dall'organizzazione proponente, quote di ammortamento delle strutture, dei servizi, delle attrezzature, del personale impegnato nella realizzazione del progetto). Tale specificazione costituisce un requisito essenziale ai fini dell'ammissibilità del progetto al finanziamento, a conferma della concreta capacità dell'organizzazione di sostenere l'impegno economico connesso alla realizzazione del progetto proposto.

I compensi previsti per le risorse umane, necessarie alla realizzazione del progetto, non devono superare il 40% dell'ammontare complessivo del costo del progetto (personale retribuito, formatori, consulenti, rimborso spese per il personale volontario e non volontario). Il costo previsto per le spese di progettazione non deve superare il 4% del costo complessivo del progetto. Rimane escluso dalle spese elencate il costo per la certificazione esterna di cui al successivo punto 9.

Nel caso in cui il progetto sia co-finanziato da enti pubblici e/o da soggetti privati, alla domanda dovrà essere allegata una dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante, che attesti le modalità di partecipazione al progetto e l'impegno finanziario assunto dal soggetto che eroga il co-finanziamento.

I progetti potranno essere finanziati in forma parziale rispetto al finanziamento richiesto dall'organizzazione proponente.

2. *Soggetti destinatari del finanziamento.*

Possono richiedere il finanziamento per la realizzazione dei progetti indicati in premessa singole organizzazioni di volontariato, ovvero più organizzazioni di volontariato congiuntamente, a condizione che l'organizzazione proponente e/o eventuali consociate siano legalmente costituite alla data del 1° gennaio 2002 e regolarmente iscritte nei registri regionali del volontariato, di cui all'art. 6 della legge 11 agosto 1991, n. 266 e alle leggi e delibere regionali e provinciali attuative della legge quadro, alla data della pubblicazione della presente direttiva nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

In attuazione di quanto disposto dall'art. 13 della legge n. 266/1991, non saranno presi in considerazione:

a) progetti attinenti la materia della cooperazione internazionale allo sviluppo, che ricadono nella disciplina della legge n. 49/1987;

b) progetti attinenti la materia della protezione civile.

3. *Aree di intervento dei progetti.*

La commissione di valutazione, di cui al seguente punto 6, darà priorità ai progetti che riguardano:

1) aspetti innovativi sulla partecipazione ed integrazione sociale delle persone con disabilità;

2) contrasto di forme e modalità rivolte alla prevenzione del disagio minorile e giovanile;

3) promozione di forme di volontariato che prevedano il coinvolgimento dei giovani, sviluppando in tal modo esperienze educative, di partecipazione sociale e di integrazione giovanile;

4) contrasto di forme di disagio di soggetti svantaggiati (anziani, minori, soggetti con scarso livello di reddito, famiglie monoparentali, persone senza fissa dimora, nomadi, detenuti ed ex detenuti, malati, alcolisti, ecc.) e/o creazione/sviluppo di servizi territoriali in grado di contribuire a sostenere i fabbisogni espressi dalle categorie suddette.

I progetti dovranno, inoltre, possedere una o più delle seguenti caratteristiche:

1) innovatività, sia per il contesto territoriale di riferimento sia per la tipologia di intervento, e realizzazione di attività caratterizzate da una spiccata valenza sociale;

2) promozione di collaborazione con enti locali, enti pubblici, soggetti privati, imprese e sindacati;

3) creazione di sinergie e costituzione di reti e collegamenti fra soggetti del volontariato e del terzo settore;

4) promozione di interventi pilota, sperimentali, finalizzati a mettere a punto modelli di intervento che possano essere trasferiti e/o utilizzati in altri contesti territoriali.

Gli elementi indicati nei punti precedenti dovranno essere adeguatamente argomentati nell'ambito della descrizione del progetto.

4. *Termini e modalità di presentazione dei progetti.*

Le organizzazioni di volontariato che abbiano i requisiti di cui al punto 2 dovranno inviare a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente direttiva nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (farà fede il timbro postale di invio), la richiesta di finanziamento redatta, in carta semplice.

Le richieste di finanziamento sono composte da una domanda di finanziamento (allegato 1), da un elaborato progettuale (allegato 2) e da un piano economico (allegato 3).

La documentazione dovrà essere inviata a: «Osservatorio nazionale per il volontariato - Servizio volontariato - Direzione generale per il volontariato, l'associazionismo sociale e le politiche giovanili - Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Dipartimento per le politiche sociali e previdenziali - via Fornovo n. 8, palazzina A - 00192 Roma», e recare sulla busta la dizione «Progetto sperimentale direttiva 2003».

La domanda può essere, altresì, presentata a mano, entro le ore 12 del trentesimo giorno, presso il Servizio volontariato al medesimo indirizzo.

Alla richiesta, da presentarsi anche in formato elettronico (floppy-disk o cd-rom), dovranno essere allegati:

a) progetto, in formato cartaceo ed elettronico (su floppy-disk o cd-rom), di cui si chiede il finanziamento redatto su formulario predisposto in allegato (allegato 2), comprensivo del piano economico (allegato 3);

b) copia dell'atto costitutivo dell'associazione;

c) copia dello statuto dell'associazione (redatto conformemente a quanto disposto dall'art. 3, comma 3, della legge 11 agosto 1991, n. 266);

d) copia dell'atto di iscrizione al registro generale del volontariato nella regione e/o provincia ove ha sede l'associazione, oppure dichiarazione a cura del rappresentante legale da cui risulti l'avvenuta iscrizione nel registro generale del volontariato nella regione e/o provincia ove ha sede l'associazione;

e) dichiarazione del rappresentante legale dell'associazione dalla quale risulti che lo stesso progetto non ha già ottenuto finanziamenti con fondi pubblici e/o privati;

f) attestazione di eventuali collaborazioni con altre associazioni di volontariato o con enti pubblici e/o soggetti privati;

g) dichiarazione del rappresentante legale dell'associazione di volontariato nella quale viene indicata la parte del progetto finanziata da altre associazioni di volontariato, da cooperative sociali, IPAB, fondazioni, enti locali ed altro;

h) dichiarazione del rappresentante legale nella quale vengono indicati i soggetti che compongono il gruppo informale, nonché le finalità del gruppo medesimo, il ruolo e/o funzione svolti nella realizzazione del progetto;

i) curriculum dell'associazione di volontariato e degli eventuali partner non istituzionali.

5. *Motivi di inammissibilità.*

Non verranno prese in considerazione le domande:

a) non redatte e compilate correttamente secondo gli allegati della presente direttiva;

b) spedite oltre il termine dei trenta giorni o consegnate a mano oltre le ore 12 del trentesimo giorno;

c) prive della copia dell'iscrizione ai registri regionali o provinciali o della dichiarazione a cura del legale rappresentante da cui risulti l'avvenuta iscrizione nel registro generale del volontariato nella regione o provincia ove ha sede l'associazione alla data della pubblicazione della presente direttiva nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

d) prive della copia dello statuto dell'associazione di volontariato;

e) prive dell'atto costitutivo dell'associazione di volontariato;

f) da parte di associazioni costituite dopo il 1º gennaio 2002;

g) delle associazioni che non hanno presentato le relazioni finali per progetti finanziati dall'Osservatorio;

h) prive della firma del legale rappresentante sulla domanda di finanziamento;

i) prive del piano economico;

j) prive della firma del legale rappresentante sul piano economico;

k) il cui piano economico è incompleto o non è stato compilato secondo quanto previsto dalla direttiva;

l) relative a progetto attinente materia di protezione civile;

m) relative a progetto attinente materia di cooperazione internazionale allo sviluppo che ricade nella legge n. 49/1987;

n) con un costo del progetto superiore a euro 125.000,00;

o) che prevedano spese per le risorse umane (personale retribuito, consulenti, formatori, rimborso spese personale volontario) superiori al 40% dell'ammontare complessivo;

p) che prevedano spese per la progettazione che superi il 4% dell'ammontare complessivo;

q) prive della eventuale dichiarazione che attesti il co-finanziamento da parte di enti pubblici e/o da soggetti privati;

r) che prevedano una richiesta di finanziamento finalizzata all'acquisto ed alla ristrutturazione di immobili;

s) che prevedano oneri relativi ad attività promozionali dell'organizzazione proponente non direttamente connesse al progetto per cui si chiede il finanziamento;

t) che prevedano oneri relativi a seminari e convegni non collegati col progetto;

u) che prevedano spese per l'ordinario funzionamento, la gestione dell'organizzazione, per le attrezzature o ogni altro tipo di spesa non strettamente finalizzata alla realizzazione del progetto;

v) prive della dichiarazione a firma del rappresentante legale da dove risulti che il progetto non ha già beneficiato di altri finanziamenti, pubblici e/o privati;

w) prive della attestazione di eventuali collaborazioni con altre organizzazioni di volontariato o con enti pubblici e/o soggetti privati;

x) prive della dichiarazione del rappresentante legale nella quale vengono indicati i soggetti che compongono il gruppo informale, nonché le finalità del gruppo medesimo, il ruolo e/o funzione svolti nella realizzazione del progetto;

y) prive del *curriculum* dell'organizzazione di volontariato e degli eventuali partner non istituzionali.

6. *Commissione di valutazione.*

La valutazione dei progetti ai fini della ammissibilità al finanziamento verrà compiuta da una commissione nominata con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, sentito l'Osservatorio nazionale per il volontariato.

La commissione sarà composta da quattro membri dell'Osservatorio, da due esperti, scelti fra persone di particolare e comprovata esperienza maturata nell'ambito della valutazione all'interno del mondo del volontariato e del terzo settore e/o fra docenti universitari in materie afferenti alle politiche sociali, da un componente del servizio volontariato della Direzione generale per il volontariato, l'associazionismo sociale e le politiche giovanili; tutti con diritto di voto.

I progetti verranno valutati secondo i criteri contenuti nella presente direttiva (allegato 4), ad insindacabile giudizio della commissione.

La commissione provvederà alla stesura della graduatoria finale che verrà approvata dall'Osservatorio nazionale per il volontariato.

La graduatoria verrà pubblicata sul sito internet del Ministero del lavoro e delle politiche sociali (www.welfare.gov.it). Tale pubblicazione esplica gli effetti della piena conoscenza nei confronti di tutti gli istanti circa l'esito dei progetti. Verrà comunque data comunicazione alle organizzazioni di volontariato i cui progetti siano stati ammessi al finanziamento.

7. *Progetti ammessi al finanziamento.*

Alle organizzazioni di volontariato il cui progetto sia stato dichiarato ammissibile al finanziamento sarà richiesta la stipula di una convenzione dalla quale risulti l'impegno a realizzare il progetto nei tempi e nei modi previsti dalla presente direttiva, con l'indicazione della data di inizio del progetto e della sua durata. Suddetta convenzione, in triplice copia, verrà inviata dal servizio volontariato del Ministero del lavoro e delle politiche sociali insieme alla comunicazione di ammissione al finanziamento.

Le organizzazioni di volontariato ammesse al finanziamento dovranno, entro e non oltre sessanta giorni dalla data di ricevimento della comunicazione da parte del Ministero, inviare a mezzo raccomandata con ricevuta di ritorno la seguente documentazione (farà fede il timbro postale di invio):

composizione attuale dell'organo rappresentativo;

convenzione firmata dal rappresentante legale dell'organizzazione di volontariato (in triplice copia);

certificato penale e certificato relativo a eventuali carichi pendenti del rappresentante legale dell'organizzazione che presenta la domanda; ovvero dichiarazione sostitutiva in cui il legale rappresentante affermi di non aver riportato condanne penali e di non essere a conoscenza di essere sottoposto a procedimenti penali in corso;

bilancio consuntivo 2002;

bilancio preventivo 2003 in caso sia previsto dallo statuto;

codice fiscale dell'organizzazione;

estremi del conto corrente bancario (codice CAB e ABI) o di altra forma per l'accreditamento della somma concessa.

La documentazione dovrà essere inviata a: «Osservatorio nazionale per il volontariato - Servizio volontariato - Direzione generale per il volontariato, l'associazionismo sociale e le politiche giovanili - Ministero del lavoro e delle politiche sociali - Dipartimento per le politiche sociali e previdenziali - via Fornovo n. 8, palazzina A - 00192 Roma», e recare sulla busta la dizione «Progetto sperimentale ammesso direttiva 2003». La domanda può essere, altresì, presentata a mano, entro le ore 12 del sessantesimo giorno, presso il servizio volontariato al medesimo indirizzo.

Il mancato invio o l'invio anche parziale della documentazione richiesta entro il termine comporterà la decadenza dal diritto al finanziamento. In entrambi i casi citati, subentrerà nel diritto al finanziamento il progetto immediatamente successivo nella graduatoria di quelli dichiarati ammissibili dalla commissione di valutazione.

8. *Monitoraggio* in itinere.

Il servizio volontariato del Ministero del lavoro e delle politiche sociali potrà sottoporre i progetti ammessi al finanziamento a verifiche nel corso della realizzazione, nonché ad una valutazione finale circa il raggiungimento degli obiettivi prefissati nel progetto.

Le organizzazioni di volontariato ammesse al finanziamento sono tenute ad inviare, a partire dalla data di inizio del progetto stesso, una relazione, con cadenza semestrale, sullo stato di avanzamento del progetto accompagnata da un prospetto riepilogativo delle spese sostenute nel semestre di riferimento.

In caso di accertamento di motivi che inducano a ritenere non realizzabile la prosecuzione del progetto, ovvero di un uso dei fondi erogati non conforme alle finalità della presente direttiva, l'ufficio competente potrà, in qualsiasi momento, disporre l'interruzione del finanziamento e chiedere la restituzione delle somme già versate.

9. *Modalità di erogazione del finanziamento e certificazione esterna.*

Il finanziamento verrà ripartito ed erogato in due fasi:

una quota pari al 70% dell'importo complessivo finanziato verrà versata a seguito della verifica della documentazione di cui al punto 7, e comunque successivamente alla registrazione dei competenti organi di controllo delle convenzioni tra il Ministero del lavoro e delle politiche sociali e l'associazione beneficiaria;

una quota pari al restante 30% verrà versata al termine della realizzazione del progetto e a seguito della presentazione, da parte dell'organizzazione beneficiaria, di una dettagliata relazione finale illustrativa dei risultati conseguiti e delle spese sostenute per l'intero progetto corredate delle relative fatture e/o giustificativi di spesa in copia conforme all'originale. Le associazioni beneficiarie dovranno produrre, in sede di rendicontazione finale, una relazione effettuata da un certificatore esterno, iscritto all'albo dei revisori dei conti da almeno tre anni, che attesti la conformità (o meno) dei giustificativi prodotti alle regole di rendicontazione previste per i progetti e le iniziative. Il costo della suddetta relazione è ammissibile ai fini del costo totale del progetto.

10. *Fideiussione.*

Le associazioni beneficiarie dei finanziamenti dovranno stipulare apposita fideiussione (bancaria o assicurativa) a garanzia dell'anticipo percepito (pari al 70% del finanziamento ministeriale al progetto). La fideiussione, che costituisce costo imputabile al progetto, deve essere presentata prima della stipula della convenzione col Ministero del lavoro e delle politiche sociali e costituisce condizione necessaria al fine della stipula della convenzione stessa.

La suddetta fideiussione dovrà contenere la clausola della rinuncia alla preventiva escussione del debitore principale e la clausola del pagamento a semplice richiesta scritta da parte dell'amministrazione che rilevi a carico della associazione inadempienze nella realizzazione del progetto o dell'iniziativa o rilevi che alcune spese non sono giustificate correttamente dai giustificativi prodotti.

La fideiussione o la polizza dovranno contenere l'esplicita dichiarazione che esse rimangono valide fino all'ultimazione di tutte le prestazioni contenute nel progetto e, comunque, fino al rilascio di apposita dichiarazione di svincolo da parte dell'amministrazione.

11. *Mancata realizzazione del progetto.*

In caso di mancata realizzazione dell'intero progetto, l'associazione dovrà provvedere alla restituzione del contributo o degli acconti di contributo percepiti.

In caso di mancata realizzazione di parte del progetto, l'associazione dovrà provvedere alla restituzione della somma degli acconti corrispondente alla parte del progetto approvato la cui utilizzazione non è documentata.

Roma, 1° agosto 2003

Il Ministro: MARONI

Registrato alla Corte dei conti il 17 settembre 2003
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 4, foglio n. 363

ALLEGATO 1

Richiesta di finanziamento (disponibile anche sul sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali www.welfare.gov.it)

All'Osservatorio nazionale per il volontariato
Servizio Volontariato
Direzione Generale per il volontariato l'associazionismo sociale e le politiche giovanili
Dipartimento per le Politiche Sociali e Previdenziali
Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali
Via Fornovo,8 - Palazzina A
00192 - Roma

OGGETTO: *Richiesta di finanziamento per l'esercizio finanziario 2003 ai sensi dell'art. 12 della L. 11 agosto 1991, n. 266.*

Il sottoscritto____ rappresentante legale della ____ con sede legale nel comune di _____________________________________ __________provincia di ______________
Indirizzo____
cap. _________________ tel. ________________ fax __________________e-mail ____________________________________ avente natura giuridica di_____________________________, operante nel/nei settore/i di intervento ______________________________chiede ai sensi della legge 11 agosto 1991 n. 266 il finanziamento per un importo di € ____________[1] precisando che l'intervento è destinato alla realizzazione del progetto allegato alla presente dal titolo: ____
____
____
rivolto a (specificare) ____
La quota a carico dell'organizzazione proponente è di € (euro) ____________________ pari al indicare, specificando l'origine, il 20% a carico dell'organizzazione(1)

Allega alla domanda la seguente documentazione:

a) progetto, di cui si chiede il finanziamento, redatto su formulario predisposto in allegato (Allegato 2), comprensivo del piano economico (Allegato 3);
b) copia dell'atto costitutivo dell'associazione;
c) copia dello statuto dell'associazione, (redatto conformemente a quanto disposto dall'art. 3, comma 3, della legge 11 agosto 1991, n. 266);
d) copia dell'atto di iscrizione al registro generale del volontariato nella regione e/o provincia ove ha sede l'associazione, oppure dichiarazione a cura del rappresentante legale da cui risulti l'avvenuta iscrizione nel Registro Generale del Volontariato nella regione e/o provincia ove ha sede l'associazione;
e) dichiarazione del rappresentante legale dell'associazione dalla quale risulti che lo stesso progetto non ha già ottenuto finanziamenti con fondi pubblici e/o privati;

[1] L'importo richiesto va calcolato riducendo il costo complessivo del progetto del 20% a carico dell'organizzazione richiedente il finanziamento (Vedi "Modalità di Partecipazione").

f) attestazione di eventuali collaborazioni con altre associazioni di volontariato o con enti pubblici e/o soggetti privati;
g) dichiarazione del rappresentante legale dell'associazione di volontariato nella quale viene indicata la parte del progetto finanziata da altre associazioni di volontariato, da cooperative sociali, IPAB, Fondazioni, enti locali ed altro;
h) dichiarazione del rappresentante legale nella quale vengono indicati i soggetti che compongono il gruppo informale, nonché le finalità del gruppo medesimo, il ruolo e/o funzione svolti nella realizzazione del progetto;
i) curriculum dell'associazione di volontariato e degli eventuali partner non istituzionali.
j) altro (specificare)____

Il sottoscritto ____________________________________, legale rappresentante dell'Associazione, dichiara sotto la propria responsabilità che le informazioni contenute nell'allegato n. 1, 2 e 3, sono veritiere ed accurate, come da documentazione allegata, e che nessuna notizia rilevante è stata omessa.

Data ______________________

Firma del Legale Rappresentante

____

ALLEGATO 2

Formulario di presentazione del progetto (disponibile anche sul sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali www.welfare.gov.it)

1 . Titolo del progetto:

(Per esteso)

2. Descrizione del progetto e contestualizzazione

(problema rilevato. contesto e pubblico di riferimento)

2.a L'idea da cui è nato il progetto e la motivazione dell'intervento
(Il contesto e/o la situazione dove è presente il disagio)

2b. Problema/esigenza che si intende affrontare
(Indicare il problema e l'esigenza emersa a cui si intende dare una risposta con il progetto, specificando il percorso che ha portato all'individuazione del problema)

2c. Le azioni
(Indicare per ogni obiettivo l'azione o le azioni che s'intendono raggiungere, le cose concrete da fare indicate. Per singolo obiettivo far seguire l'azione o le azioni ad esso pertinenti)

2d. Gli obiettivi

(Indicare i singoli obiettivi che s'intendono promuovere e raggiungere. Elencare e descrivere ogni singolo obiettivo che nel loro insieme metta in evidenza le caratteristiche essenziali del progetto che viene proposto)

____

____

____

____

____

____

____

____

____

____

____

2e. Le fasi

(Descrivere le fasi temporali di attuazione e realizzazione del progetto, ossia pianificazione e tempi tecnici di realizzazione)

1) ____

2) ____

3) ____

4) ____

5) ____

6) ____

7) ____

8) ____

9) ____

10) ____

2 f. Le metodologie da attivare
(Indicare le metodologie di intervento, anche didattiche, che si intendono attivare ed utilizzare per la realizzazione degli obiettivi, comprese le eventuali criticità che potrebbero emergere)

2 g. I principali risultati attesi
(Specificare i risultati che si intendono raggiungere con il progetto)

2 h. Coinvolgimento di altre associazioni di volontariato e organismi del Terzo Settore, enti locali, enti pubblici, soggetti privati, imprese, sindacati
(Indicare la denominazione, mentre il ruolo e la funzione dovranno essere esplicitati nei punti 11, 12, 13, 14, 15, 16)

3. Aspetti innovativi:

(Rispetto ad interventi mai sperimentati sul territorio e alla tipologia del bisogno rilevato)

4. Caratteristiche sperimentali e trasferibilità del modello adottato in altri contesti territoriali con la stessa tipologia di bisogno:

(Indicare le caratteristiche del progetto rivolte all'introduzione di innovazioni atte a promuovere la produzione di un modello e di buone pratiche)

5. Coerenza del percorso progettuale che verrà realizzato

6. Informazioni relative ai destinatari dell'intervento

6a

Destinatari	Numero (specificare)	Fascia anagrafica (specificare)	Sesso (indicare il numero dei destinatari x sesso)	Tipologia dell'intervento in relazione al bisogno-problema rilevato (specificare)
❑ Minori			F ______ ; M ______	
❑ Adolescenti			F ______ ; M ______	
❑ Famiglie			F ______ ; M ______	
❑ Famiglie monoparentali			F ______ ; M ______	
❑ Famiglie disagiate			F ______ ; M ______	
❑ Immigrati			F ______ ; M ______	
❑ Profughi			F ______ ; M ______	
❑ Rifugiati politici			F ______ ; M ______	
❑ Tossicodipendenti			F ______ ; M ______	
❑ Alcoldipendenti			F ______ ; M ______	
❑ Altre dipendenze (specificare)			F ______ ; M ______	
❑ Detenuti			F ______ ; M ______	
❑ Anziani			F ______ ; M ______	
❑ Non autosufficienti			F ______ ; M ______	
❑ Disabili fisici			F ______ ; M ______	
❑ Disabili mentali			F ______ ; M ______	
❑ Malati di tumore			F ______ ; M ______	
❑ Malati di depressione			F ______ ; M ______	
❑ Prostitute			F ______ ; M ______	
❑ Altro (specificare)				
❑				
❑				

6b. Indicare e specificare le caratteristiche e i criteri di individuazione dei destinatari

____
____
____
____
____
____
____
____
____
____

6c. Indicare e specificare le modalità di selezione dei destinatari del progetto

____
____
____
____
____
____
____
____
____

6d. Indicare e specificare le azioni che si intendono attivare per raggiungere e reperire i destinatari

____
____
____
____
____
____
____

7. Aree di intervento

- ❑ aspetti innovativi sulla partecipazione ed integrazione sociale delle persone con disabilità;
- ❑ contrasto di forme e modalità rivolte alla prevenzione del disagio minorile e giovanile;
- ❑ promozione di forme di volontariato che prevedano il coinvolgimento dei giovani, sviluppando in tal modo esperienze educative, di partecipazione sociale e di integrazione giovanile;
- ❑ contrasto di forme di disagio di soggetti svantaggiati (anziani, minori, soggetti con scarso livello di reddito, famiglie monoparentali, persone senza fissa dimora, nomadi, detenuti ed ex detenuti, malati, alcolisti, etc.) e/o creazione/sviluppo di servizi territoriali in grado di contribuire a sostenere i fabbisogni espressi dalle categorie suddette.

8. Ambito territoriale dell'intervento:

- ❑ Quartiere
- ❑ Comune
- ❑ Provincia
- ❑ Regione
- ❑ Altro (specificare) ______________________

9. Formazione per volontari

(Indicare, se previsto per la realizzazione del progetto, le caratteristiche del corso di formazione)

Nome del Corso ____
____

Numero volontari partecipanti ___________________________

10. Verifiche intermedie e finali

- ❑ Previste
- ❑ Non previste

Indicare la tipologia degli strumenti utilizzati: ______________________________________

____

____

11. Reti di collegamento e/o accordi previsti con altre organizzazioni di volontariato:

(Specificare il nome dell'organizzazione e il ruolo-partecipazione svolto per la realizzazione del progetto oltre al contributo economico, se previsto)

Denominazione ______________________; Rappresentate legale ______________________________;

Indirizzo sede legale ____; Città ________________;

Tel. _______________; Fax _______________; E-mail _______________; Cell. _______________;

Referente del progetto ______________________________;

Indicare la tipologia dell'accordo ____

Motivi dell'adesione al progetto ____

____

____

Modalità e strumenti mediante i quali i soggetti sostenitori collaborano al buon andamento del progetto ____

____

____

____

(aggiungere altre caselle se i soggetti sostenitori risultano in numero superiore)

12. Reti di collegamento e/o accordi previsti con gruppi informali

(Specificare il nome del gruppo e il ruolo-partecipazione svolto per la realizzazione del progetto, oltre al contributo economico, se previsto)

Denominazione ______________________; Rappresentate legale ______________________________;

Indirizzo sede legale ____; Città ________________;

Tel. _______________; Fax _______________; E-mail _______________; Cell. _______________;

Referente del progetto ______________________________;

Indicare la tipologia dell'accordo ____

Motivi dell'adesione al progetto ____

____

____

Modalità e strumenti mediante i quali i soggetti sostenitori collaborano al buon andamento del progetto____

____

____

(aggiungere altre caselle se i soggetti sostenitori risultano in numero superiore)

13. Reti di collegamento e/o collaborazioni previsti con cooperative sociali, associazioni di promozione sociali, IPAB e fondazioni :

(Specificare il nome e il ruolo-partecipazione svolto per la realizzazione del progetto, oltre al contributo economico se previsto)
Denominazione ______________________________;
Rappresentate legale ______________________________;
Indirizzo sede legale ______________________________; Città ______________;
Tel. ______________; Fax ______________; E-mail ______________; Cell. ______________;
Referente del progetto ______________________________;
Indicare la tipologia dell'accordo ______________________________
Motivi dell'adesione al progetto ______________________________
____
____
____
Valore aggiunto derivante al progetto dalla propria adesione ______________________________
____
____
____
Modalità e strumenti mediante i quali i soggetti sostenitori collaborano al buon andamento del progetto
____
____
____
____
(aggiungere altre caselle se i soggetti sostenitori risultano in numero superiore)

14. Reti di collegamento e/o accordi previste con le scuole di ogni ordine e grado

(Specificare il nome e il ruolo-partecipazione svolto per la realizzazione del progetto, oltre al contributo economico se previsto)
Denominazione ______________________________;
Insegnante responsabile del progetto ______________________________
Indirizzo della scuola ______________________________; Città ______________;
Tel. ______________; Fax ______________; E-mail ______________; Cell. ______________;
Indicare la tipologia dell'accordo ______________________________
Motivi dell'adesione al progetto ______________________________
____
____
____
Valore aggiunto derivante al progetto dalla propria adesione ______________________________
____
____
____
Modalità e strumenti mediante i quali i soggetti sostenitori collaborano al buon andamento del progetto
____
____
____
(aggiungere altre caselle se i soggetti sostenitori risultano in numero superiore)

15. Accordi per collaborazioni con enti locali, enti pubblici e soggetti privati (partner non istituzionali):

(Specificare il ruolo e il contributo, anche economico, nella realizzazione del progetto)
Denominazione ______________________; Rappresentate legale ____________________________;
Indirizzo sede legale ____; Città ________________;
Tel. _______________; Fax _______________; E-mail ________________; Cell. _______________;
Referente del progetto ______________________________;
Indicare la tipologia dell'accordo ____
Motivi dell'adesione al progetto ____

Valore aggiunto derivante al progetto dalla propria adesione _________________________________

Modalità e strumenti mediante i quali i soggetti sostenitori collaborano al buon andamento del progetto ____

(aggiungere altre caselle se i soggetti sostenitori risultano in numero superiore)

16. Eventuali altri contributi (specificare)

Denominazione ______________________; Rappresentate legale ____________________________;
Indirizzo sede legale ____; Città ________________;
Tel. _______________; Fax _______________; E-mail ________________; Cell. _______________;
Referente del progetto ______________________________;
Indicare la tipologia dell'accordo ____
Motivi dell'adesione al progetto ____

Valore aggiunto derivante al progetto dalla propria adesione _________________________________

Modalità e strumenti mediante i quali i soggetti sostenitori collaborano al buon andamento del progetto ____

(aggiungere altre caselle se i soggetti sostenitori risultano in numero superiore)

17. Specificare la forma giuridica del partenariato o se si tratta di altra forma di collaborazione (per chi ha risposto ad uno dei seguenti punti: 11-12-13-14-15-16)

(Indicare se già costituita/stipulata o se verrà costituita/stipulata ad approvazione progetto)

18. Durata del progetto per l'anno finanziario corrente:

(Indicare la durata in mesi ed in relazione alla descrizione effettuata nelle fasi temporali di attuazione e realizzazione del progetto, tenendo presente sia la pianificazione che i tempi tecnici di realizzazione)

____

____

____

____

____

____

____

____

19. Anagrafica dell'organizzazione proponente (capofila/attuatore):

Denominazione ____

____

____

Indirizzo ____

____

____

Telefono __________________________________; Cell. __________________________________

Fax ____________________________________; e-mail ____________________________________

Tipologia giuridica ____

____

Nome del rappresentante legale____

Nome del Presidente dell'Associazione ____

20. Informazioni sul responsabile del progetto

Nome del responsabile del progetto ____

Indirizzo ____

____

____

Telefono __________________________________; Cell. __________________________________

Fax ____________________________________; e-mail ____________________________________

Formazione ____

Indicare quante ore dedica al progetto ____

21. Volontari impiegati (per volontari si intendono persone fisiche che prestano gratuitamente la propria opera e che non possono essere retribuite)

Numero complessivo ___________________

Livello di preparazione _________________________

Attività formativa ricevuta ____

Fascia anagrafica di appartenenza __________________

Maschi ____________

Femmine __________________

Numero ore settimanali impiegate nella realizzazione del progetto di tutti i volontari (indicare le ore individuali per unità) __________________

Ruolo svolto nell'ambito del progetto di tutti i volontari

22. Personale interno coinvolto (per personale interno si intendono le persone fisiche che sono già dipendenti, a vario titolo, dell'associazione e che verranno destinate, per il periodo di realizzazione del progetto, a seguire lo stesso)

Numero ____________

Qualifica ______________________

Maschi ____________

Femmine __________________

Ruolo svolto nella realizzazione del progetto _________________________________

23. Personale esterno coinvolto (per personale esterno si intendono le persone fisiche che vengono assunte dall'associazione, a vario titolo, per la realizzazione del progetto)

Numero ____________

Qualifica ______________________

Maschi ____________

Femmine __________________

Ruolo svolto nella realizzazione del progetto _________________________________

24. Anagrafica della/delle organizzazione/i e/o enti non istituzionali facenti parte del partenariato:

Denominazione ______________________________
____
____
Indirizzo ______________________________
____
____

Telefono ______________________; Cell. ______________________

Fax ______________________; e-mail ______________________

Tipologia giuridica ______________________________
____
Nome del rappresentante legale______________________________
Nome del Presidente ______________________________

Personale interno ______________________________
Volontari______________________________
Eventuali soci______________________________
Tipologia delle attività prevalenti svolte______________________________
____
____
____
Altre iniziative attuate______________________________
____
____

25. Eventuali progetti presentati e finanziati negli anni precedenti ai sensi della legge 11 agosto 1991, n. 266 e relazioni finali presentate dall'organizzazione sulle attività svolte e finanziate (specificare titolo del/dei progetto/i, anno di presentazione e ammontare dell'eventuale finanziamento):

ALLEGATO 3

Piano economico (disponibile anche sul sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali www.welfare.gov.it)

PIANO ECONOMICO

TIPOLOGIA DELLE SPESE	COSTI PREVISTI
SPESE PROGETTAZIONE (massimo 4% del costo complessivo del progetto)	
SPESE RISORSE UMANE (massimo 40% del costo complessivo del progetto)	
1. Formatore	€
Totale	€
2. Spese personale non volontario esterno	€
a. Viaggio	€
b. Vitto	€
c. Alloggio	€
Totale	€
4. Spese personale non volontario interno all'Associazione che prende parte al progetto	
a. Viaggio	€
b. Vitto	€
c. Alloggio	€
Totale	€

4. Spese personale volontario, in aderenza a quanto previsto dall'art. 2 legge 266/1991	€
a. Assicurazione	€
b. Viaggio	€
c. Vitto	€
d. Alloggio	€
Totale	€
Totale complessivo spese risorse umane	€

SPESE DI FUNZIONAMENTO E GESTIONE
(per la durata del progetto e non per il funzionamento dell'Associazione)

1. Affitto	€
2. Luce	€
3. Acqua	€
4. Telefono	€
5. Spese amministrative (es. materiale di cancelleria, escluso il personale)	
5. Altro (specificare)	€
Totale	€

ATTIVITA' PROMOZIONALI CONNESSE AL PROGETTO
(es. seminari e convegni)

Totale	€

SPESE PER BENI STRUMENTALI E MATERIALE DIDATTICO ACQUISTATI , QUINDI MAI FINANZIATI DA NESSUN ENTE PUBBLICO E/O PRIVATO, ESCLUSIVAMENTE PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO

Totale	€

SPESE PER FIDEIUSSIONE	
Totale	€
SPESE PER CERTIFICAZIONE ESTERNA	
Totale	€
ALTRE VOCI DI SPESA (specificare)	
a.	€
b.	€
COSTO COMPLESSIVO DEL PROGETTO	€
ENTITA' DEL FINANZIAMENTO RICHIESTO	€
QUOTA A CARICO DELL'ORGANIZZAZIONE PROPONENTE (specificare l'origine e la natura delle risorse)	€
ENTITÀ DEL CO-FINANZIAMENTO DA PARTE DI ALTRI ORGANISMI (non cumulabili con la quota a carico dell'Associazione e il costo complessivo del progetto)	€

Data ____________________

Firma del Legale Rappresentante

____

ALLEGATO 4

Criteri individuati che saranno presenti nella scheda di valutazione (disponibile anche sul sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali www.welfare.gov.it),

CRITERI INDIVIDUATI PER LA SCHEDA DI VALUTAZIONE	**PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE**
CONGRUITA' ED EFFETTIVA CORRISPONDENZA PER LA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO (es. bisogno rilevato, obiettivi, singole fasi e azioni , pianificazione, realizzazione effettiva, ecc.)	0-14
RISPONDENZA E CONGRUENZA TRA LE AREE DI INTERVENTO INDIVIDUATE , IL CONTESTO SOCIALE E TERRITORIALE E IL BISOGNO, GLI OBIETTIVI PREVISTI E LE AZIONI, CON LA E/O LE METODOLOGIE ADOTTATE	0-14
PRESENZA DI AUTOVALUTAZIONE	0-8
COERENZA TRA CONTENUTI DEL PROGETTO E PIANO ECONOMICO	0-4
PRESENZA DI ASPETTI INNOVATIVI	0-10
PRESENZA DI CARATTERISTICHE SPERIMENTALI	0-10
INFORMAZIONI RELATIVE AI DESTINATARI DELL'INTERVENTO	0-8
COLLABORAZIONI E/O ACCORDI CON ALTRE ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO, SOGGETTI DEL TERZO SETTORE, GRUPPI INFORMALI, ENTI PUBBLICI E/O DEL PRIVATO SOCIALE, SINDACATI, SCUOLE DI OGNI ORDINE E GRADO	0-12
PRESENZA INFORMAZIONI RELATIVE AI VOLONTARI E AL PERSONALE COINVOLTO	0-8
PRESENZA E/O PREVISIONE DI PIANI FORMATIVI	0-4
PRESENZA DI INDICATORI DI EFFICIENZA E DI EFFICACIA	0-4
PROGETTO GIA' FINANZIATO	0-4
TOTALE	**100**

ALLEGATO 5

Schema di convenzione tra il Ministero del Lavoro e delle Politiche sociali e l'associazione di volontariato (disponibile anche sul sito del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali www.welfare.gov.it).

CONVENZIONE

TRA

Il Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali (C.F. 80237250586) – Dipartimento per le Politiche Sociali - Direzione Generale per il volontariato, l'associazionismo sociale e le politiche giovanili (di seguito denominata Direzione Generale), con sede in Roma Via Fornovo 8, rappresentato dal Diretto Generale _____________;

E

L'Associazione di volontariato ____________________ (di seguito denominata Associazione) con sede legale nel comune di ______________, provincia di _______________, in Via ____________; c.a.p. _________; C.F. _________________; rappresentante legale __________________ .

PREMESSO

che con decreto del Direttore Generale, firmato in data ___________, registrato dalla Corte dei Conti il ________________, sono stati approvati n. ___ progetti sperimentali presentati dalle Organizzazioni di Volontariato, che andranno a valere sulle disponibilità del Fondo per il Volontariato per l'esercizio 2003, per l'importo complessivo di €. ;

che il progetto denominato: __________, è stato finanziato per un importo pari a € ____________ (escluso dal campo di applicazione IVA); pertanto, si rende necessario procedere alla stipula della convenzione con l'Associazione per la realizzazione suddetto progetto.

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art.1

L'Associazione si impegna a realizzare il progetto denominato: ______________, nei modi indicati nel formulario della domanda di finanziamento presentata all'Osservatorio Nazionale per il Volontariato.

Art.2

La presente convenzione ha la durata indicata dall'Associazione nel formulario del bando di richiesta del finanziamento, ossia di mesi ____________, a decorrere dalla data di avvio delle attività.

L'Associazione darà comunicazione scritta della data di avvio delle attività entro 60 giorni dalla comunicazione, a cura del Servizio Volontariato della Direzione Generale, dell'avvenuta registrazione da parte degli organi di controllo del decreto di approvazione della presente convenzione.

Nel caso l'Associazione voglia avviare le attività prima della registrazione da parte degli organi di controllo della presente convenzione, rimangono a carico dell'Associazione le spese sostenute per le attività svolte nel caso gli organi di controllo non registrino la presente convenzione.
La data di avvio dell'attività non può oltrepassare il 90° giorno dalla comunicazione di avvenuta registrazione da parte del Servizio Volontariato della Direzione Generale di cui al comma precedente.
Trascorso tale termine, in assenza di motivazioni giustificative del mancato avvio, si procederà alla risoluzione della convezione.
Una eventuale richiesta di prolungamento del progetto deve essere autorizzata dal Servizio Volontariato della Direzione Generale, che non si riterrà responsabile dell'eventuale mancato pagamento del 20%.

Art.3
Il rappresentante legale, il ______________________, ed il responsabile del progetto, il _______________; sono tenuti a presentare al Servizio Volontariato della Direzione Generale, ogni 6 mesi, entro 15 giorni dalla scadenza del semestre, una relazione sullo stato di avanzamento e di realizzazione del progetto, accompagnata da un prospetto riepilogativo delle spese sostenute nel semestre di riferimento, utilizzando i modelli predisposti dal Servizio Volontariato della Direzione Generale, in formato cartaceo ed elettronico **(Allegato n. 1)**.
Entro 1 mese dal termine del progetto, il responsabile del progetto dovrà presentare, utilizzando i modelli predisposti dal Servizio Volontariato della Direzione Generale, un dettagliato rapporto conclusivo sull'attività svolta e sugli obiettivi raggiunti, oltre alla compilazione di due questionari, di cui uno deve essere sottoscritto dal responsabile del progetto e/o dal presidente dell'Associazione **(Allegato n. 2)** e l'altro da ogni singolo volontario che ha preso parte al progetto finanziato **(Allegato n. 3)**.
In assenza di motivazioni giustificative di eventuali ritardi nella consegna delle relazioni semestrali, del prospetto riepilogativo delle spese sostenute, della relazione finale con allegate le fatture in copia conforme all'originale, firmate dal rappresentante legale, il Servizio Volontariato della Direzione Generale potrà procedere alla risoluzione parziale e/o totale del finanziamento.

Art.4
Per la realizzazione del progetto verrà corrisposto alla Associazione un finanziamento, pari a € ____________ (escluso dal campo di applicazione IVA).
L'Amministrazione corrisponderà l'anzidetto importo in due soluzioni, una come anticipo, pari al 70% del costo, all'atto dell'accettazione correttamente manifestata, ed una a consuntivo del progetto, pari al 30% del costo, sulla base della presentazione di una dettagliata relazione finale, attestante i risultati conseguiti in relazione agli obiettivi programmati, nonché i costi sostenuti per la realizzazione del progetto, corredata dalle relativa fatture e/o giustificativi di spesa in copia conforme all'originale a firma del rappresentante legale dell'Associazione.
Ove risulti dai giustificativi prodotti che il costo del progetto è inferiore a quanto previsto nel piano economico o che i giustificativi presentati, in tutto o in parte, non sono ammissibili, il Servizio Volontariato della Direzione Generale provvederà a ritenere la differenza fra quanto concesso e quanto effettivamente speso dall'Associazione al momento della liquidazione del 20% del consuntivo, decurtando dal conguaglio del 20% le somme non dovute; qualora ciò non sia sufficiente a recuperare la differenza fra il percepito ed il dovuto, l'Associazione sarà tenuta a rifondere quanto indebitamente percepito.
Dopo il nulla osta del Servizio Volontariato della Direzione Generale, nel quale viene indicato sia che l'Associazione ha raggiunto gli obiettivi che si era prefissati nella realizzazione del progetto e sia la regolarità del consuntivo e delle spese sostenute, il Servizio gestionale del Fondo Nazionale

per le Politiche Sociali, organizzazione affari finanziari della Direzione Generale per la gestione del Fondo nazionale per le politiche sociali e affari generali provvederà alla liquidazione della restante somma. Anche per l'accreditamento dell'80% la competenza, dopo la firma della presente convenzione, è del sopraddetto Servizio, che provvederà all'accredito dell'80% e al saldo del 20% all'Associazione a mezzo bonifico bancario sul conto corrente o postale n. __________________; codice ABI ____________________; codice CAB ________________; in essere presso la Banca ________________; agenzia n. ________________di Via ________________________________; c.a.p. ________________; Provincia ______________ .

Art. 5

Ogni eventuale modifica del progetto, inerente sia gli obiettivi da raggiungere, le metodologie i tempi, le fasi, la durata e sia le eventuali variazioni al piano economico, devono essere argomentate in maniera tale da non stravolgere ed alterare la valutazione del progetto approvato dalla Commissione di valutazione, nominata dall'Osservatorio Nazionale per il Volontariato. Comunque ogni modifica deve essere comunicata e quindi autorizzata dal Servizio Volontariato della Direzione Generale.

Il consuntivo finale delle spese (rendicontazione) dovrà rispettare le singole voci di spesa del piano economico approvato dalla Commissione di valutazione, salvo modifiche autorizzate dal Servizio Volontariato della Direzione Generale.

Art.6

Il Servizio Volontariato della Direzione Generale e l'Osservatorio Nazionale per il Volontariato si riservano inoltre la facoltà di effettuare il monitoraggio ed il controllo sullo svolgimento del progetto, per verificarne il buon andamento, in qualsiasi momento anche attraverso soggetti terzi appositamente autorizzati. L' Associazione ha l'obbligo di collaborare alle attività di monitoraggio e di valutazione che saranno attivate dal Servizio Volontariato della Direzione Generale e dall'Osservatorio Nazionale per il Volontariato.

In caso di inadempimenti o ritardi nella realizzazione del progetto, il Servizio Volontariato della Direzione Generale trasmetterà all'Associazione una diffida ad adempiere ai termini dell'accordo entro un termine stabilito. La decorrenza di detto termine senza che l'inadempienza sia stata sanata determinerà l'automatica risoluzione dell'accordo ai sensi dell'art.1454 ult. co. c.c. In ogni caso resta fermo il diritto dell'Amministrazione al risarcimento dei danni e delle maggiori spese nelle quali dovesse incorrere per effetto della risoluzione della presente convenzione.

Art.7

Fermo restando l'importo complessivo del finanziamento, l'Associazione può effettuare, previa comunicazione alla Direzione Generale, eventuali aggiustamenti con riferimento alle azioni progettuali che non incidano né sull'importo complessivo del progetto, né sugli obiettivi progettuali; l'Associazione è tenuta, comunque, a richiedere l'autorizzazione al Servizio Volontariato della Direzione Generale qualora si rendano necessarie compensazioni tra le macrovoci di spesa previste dal piano economico.

Art.8

L'Associazione si impegna ad operare nel pieno rispetto delle leggi e dei regolamenti vigenti. L'Amministrazione non è responsabile per eventuali danni che possano derivare a terzi dalla gestione delle attività effettuate in esecuzione della presente convenzione .

L' Associazione è direttamente responsabile dell'osservanza di tutti gli obblighi di legge e di contratto di lavoro di cui sono destinatari i datori di lavoro, compresi quelli in materia di previdenza ed assistenza per i lavoratori, di infortuni sul lavoro e di prevenzione degli stessi.

Art.9
La presente Convenzione impegna l'Associazione dalla data della sottoscrizione, mentre ha effetto per il Dipartimento dopo la registrazione dagli organi di controllo del decreto di approvazione della convenzione stessa.

Art.10
Tutte le persone impiegate dall'Associazione nelle attività previste dalla presente convenzione sono tenute ad osservare il segreto nei confronti di qualsiasi persona fisica e giuridica, salvo specifica autorizzazione dell'Amministrazione, per quanto riguarda fatti, dati, cognizioni, documenti ed oggetti di cui siano venuti a conoscenza o che siano resi noti in ragione del presente contratto.
L'Associazione dà garanzia che il personale sia a conoscenza degli obblighi di riservatezza e che vi si conformi.

Art.11
Le spese di bollo e registrazione, in caso d'uso, sono a carico dell'Associazione.
Per ogni controversia relativa all'interpretazione, esecuzione e/o validità della convenzione, o comunque connessa o dipendente, è competente il Foro di Roma.

La presente Convenzione si compone di 11 articoli.

Roma, lì ______________________________

Per il Ministero del lavoro e delle politiche sociali
Dipartimento per le politiche sociali e previdenziali
Il Direttore Generale del Volontariato, Associazionismo Sociale e Politiche Giovanili

____
(dr_________________)

Per l'Associazione
Il legale rappresentante legale

____
(*dr*__________________)

Sono espressamente approvati, ai sensi dell'art. 1341, co.2, c.c., gli artt. 7, 8 e 11 della presente Convenzione.

03A10671

DECRETO 18 settembre 2003.

Ripartizione delle risorse per il potenziamento dei servizi per l'impiego, per l'esercizio finanziario 2003.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IMPIEGO, L'ORIENTAMENTO E LA FORMAZIONE

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 23 dicembre 1997, n. 469, recante il conferimento alle regioni e agli enti locali di funzioni e compiti in materia di mercato del lavoro;

Visto in particolare l'art. 2 del sopra citato decreto legislativo n. 469 che conferisce alle regioni le funzioni ed i compiti in materia di collocamento e di politica attiva del lavoro;

Visto l'art. 41, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 (legge finanziaria 2003) recante, per l'esercizio finanziario 2003, lo stanziamento di € 51.645.690 a carico del Fondo dell'occupazione per le finalità di cui all'art. 117, comma 5, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 (legge finanziaria 2001);

Visto il decreto ministeriale del 31 dicembre 2002 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante la ripartizione in capitoli delle unità previsionali di base relative al bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2003, che istituisce presso il Dipartimento per le politiche del lavoro e dell'occupazione e tutela dei lavoratori il capitolo di bilancio 7141 - denominato Fondo per l'occupazione;

Considerata la necessità di prevedere anche per il 2003 un più significativo potenziamento dei servizi per l'impiego nelle province di più recente istituzione: Biella, Verbania, Lecco, Lodi, Rimini, Prato, Crotone, Vibo Valentia;

Ritenuto, pertanto, di attribuire anche per l'annualità 2003 il 10% dello stanziamento complessivo alle province di cui al capoverso precedente;

Ritenuto di calcolare il riparto tra le regioni e le province autonome, su base provinciale, tenendo conto del numero delle persone in cerca di lavoro e dei residenti di età superiore ai 15 anni, in quanto principali fruitori delle azioni avviate dai servizi per l'impiego;

Considerato che la Regione siciliana ha realizzato il processo di decentramento istituzionale di compiti e funzioni ai sensi degli articoli 14 e 15 dello statuto della regione stessa ma che l'organizzazione interna non consente alle province regionali di acquisire direttamente le risorse da erogare;

Ritenuto, altresì, di effettuare il riparto con il calcolo del 60% dello stanziamento sulla base delle persone in cerca di lavoro e del restante 40% sulla base della popolazione residente di età superiore a 15 anni;

Tenuto conto dei dati pubblicati sull'annuario ISTAT «Forze di lavoro - media 2002», tav. 4.1 dai quali risulta il numero delle persone in cerca di lavoro ed il numero della popolazione residente di età superiore ai 15 anni, calcolati su base provinciale;

Ritenuto che le risorse finanziarie attribuite a ciascuna provincia sulla base dei criteri sopra individuati devono essere utilizzate in coerenza con la programmazione regionale;

Visto il parere sulla proposta di riparto delle risorse di cui all'art. 41, comma 5, della legge 27 dicembre 2002, n. 289 da destinare al potenziamento dei servizi per l'impiego, espresso dalla Conferenza unificata presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri nella seduta del 9 settembre 2003;

Decreta:

Art. 1.

Tenuto conto di quanto indicato in premessa, la ripartizione dello stanziamento di € 51.645.690 per il potenziamento dei servizi per l'impiego è effettuata tra le regioni e le province autonome con attribuzione diretta alle province come da tabella allegata al presente decreto del quale ne costituisce parte integrante.

Per la Regione siciliana l'erogazione sarà effettuata alla regione stessa che dovrà destinare le risorse finanziarie alle aree territoriali secondo la ripartizione fissata nella tabella allegata.

Art. 2.

Le risorse destinate alle regioni a statuto speciale e alle province autonome saranno erogate previa verifica del completamento del processo di riforma di cui all'art. 9 del decreto legislativo n. 469/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Qualora, a seguito di verifica da parte del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, della Conferenza dei presidenti delle regioni e dell'UPI, concordata con le regioni a statuto speciale e le province autonome, si dovesse riscontrare un esito negativo in ordine al processo di cui al comma precedente, le risorse residuali verranno ripartite tra le altre regioni e province autonome secondo i criteri e le modalità stabiliti dal presente decreto.

Sarà cura del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, avvalendosi dell'assistenza tecnica dell'Isfol, monitorare, con l'UPI e le regioni l'utilizzo delle risorse e fornire entro il 31 dicembre 2004 alla Conferenza unificata un quadro dei risultati conseguiti.

Roma, 18 settembre 2003

Il direttore generale: BATTISTONI

ALLEGATO

RIPARTIZIONE SU BASE PROVINCIALE DELLE RISORSE PER L'ANNO 2003

Provincia	Ripartizione in Euro
PIEMONTE	**3.371.071**
Torino	1.541.398
Vercelli	100.524
Novara	210.011
Cuneo	293.387
Asti	111.043
Alessandria	252.090
Biella	446.652
Verbano	415.965
VALLE D'AOSTA	**67.016**
Aosta	67.016
LOMBARDIA	**5.951.030**
Varese	464.046
Como	274.295
Sondrio	99.745
Milano	2.335.060
Bergamo	468.714
Brescia	608.597
Pavia	288.325
Cremona	165.979
Mantova	206.502
Lecco	534.109
Lodi	505.659
LIGURIA	**1.099.937**
Imperia	113.770
Savona	173.776
Genova	682.255
La Spezia	130.136
VENETO	**2.447.630**
Verona	461.709
Vicenza	397.026
Belluno	111.043
Treviso	410.274
Venezia	485.479
Padova	418.843
Rovigo	163.256
TRENTO	**248.191**
Trento	248.191
BOLZANO	**202.601**
Bolzano	202.601

Provincia	Ripartizione in Euro
FRIULI V.G.	**670.938**
Udine	296.896
Gorizia	88.446
Trieste	148.060
Pordenone	137.536
EMILIA ROMAGNA	**2.683.292**
Piacenza	155.852
Parma	202.993
Reggio Emilia	222.863
Modena	309.359
Bologna	474.950
Ferrara	253.653
Ravenna	199.879
Forlì	201.437
Rimini	662.307
TOSCANA	**2.621.780**
Massa	148.841
Lucca	248.586
Pistoia	158.968
Firenze	548.596
Livorno	219.364
Pisa	237.675
Arezzo	164.031
Siena	140.265
Grosseto	153.127
Prato	602.327
UMBRIA	**550.552**
Perugia	381.838
Terni	168.713
MARCHE	**867.315**
Pesaro - Urbino	184.682
Ancona	257.934
Macerata	168.319
Ascoli-Piceno	256.380
LAZIO	**4.304.750**
Viterbo	272.361
Rieti	116.502
Roma	2.985.806
Latina	464.455
Frosinone	465.626
MOLISE	**320.289**
Campobasso	224.436
Isernia	95.853

Provincia	Ripartizione in Euro
ABRUZZO	**824.074**
L'Aquila	218.976
Teramo	163.644
Pescara	177.672
Chieti	263.783
CAMPANIA	**7.661.748**
Caserta	1.185.716
Benevento	275.870
Napoli	4.560.520
Avellino	457.837
Salerno	1.181.806
PUGLIA	**4.018.816**
Foggia	728.642
Bari	1.334.137
Taranto	645.260
Brindisi	370.552
Lecce	940.225
BASILICATA	**646.816**
Potenza	421.599
Matera	225.217
CALABRIA	**4.622.268**
Cosenza	1.062.196
Catanzaro	559.933
Reggio Calabria	1.002.588
Crotone	784.371
Vibo Valentia	1.213.179
SARDEGNA	**2.162.569**
Sassari	494.074
Nuoro	315.227
Cagliari	1.168.574
Oristano	184.694
SICILIA	**6.303.007**
Trapani	386.528
Palermo	1.691.875
Messina	920.750
Agrigento	585.257
Caltanissetta	365.105
Enna	216.256
Catania	1.488.086
Ragusa	295.742
Siracusa	353.407
ITALIA	**51.645.690**

03A10819

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 11 settembre 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Zimoser».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D5 del 26 settembre 2000, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio per la ditta Baker Italia S.p.a., ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive modificazioni ed integrazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda della ditta Baker Italia S.p.a., che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinali sotto indicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D5 del 26 settembre 2000, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

ZIMOSER: «1 flac. liof. 4 UI + solv. 1 ml» - A.I.C. n. 028472013;

ditta: Baker Italia S.p.a.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 11 settembre 2003

Il dirigente: GUARINO

03A10719

DECRETO 12 settembre 2003.

Revoca dei decreti di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Viracillina».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h)*, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il decreto dirigenziale 24 maggio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 132 del 7 giugno 2002, concernente modalità di trasmissione dati di commercializzazione delle specialità medicinali attraverso il sistema informatico Sirio;

Visti i D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 21 maggio 2003 e D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 17 maggio 2002, concernenti la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda pervenuta il 16 luglio 2003, dalla ditta Fisiopharma, che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, sono revocati con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata - i D.D. 800.5/S.L.488-99/3 del 21 maggio 2003 e D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 17 maggio 2002, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

VIRACILLINA:

«2 g polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone 2 g + 1 fiala 4 ml - A.I.C. n. 034107 019;

«4 g polvere per soluzione iniettabile» 1 flacone 4 g - A.I.C. n. 034107 021;

ditta: Fisiopharma S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 settembre 2003

Il dirigente: GUARINO

03A10710

DECRETO 12 settembre 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Clorexan».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h)*, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 21 maggio 2003, pubblicato nel supplemento ordinario n. 103 alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 luglio 2003, n. 153, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda pervenuta in data 24 giugno 2003 e la dichiarazione integrativa pervenuta il 9 settembre 2003, della ditta International Medical Service S.r.l., che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 21 maggio 2003, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

CLOREXAN soluzione idroalcolica incolore flac. 100 ml - A.I.C. n. 032534 012;

ditta: International Medical Service S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 settembre 2003

Il dirigente: GUARINO

03A10711

DECRETO 12 settembre 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Dinapres».

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h)*, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D2 del 24 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 4 agosto 2000, n. 181, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda pervenuta in data 23 luglio 2003, dalla ditta Master Pharma S.r.l., che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D2 del 24 luglio 2000, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

DINAPRES «30 mg + 1,25 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 028967 014;

ditta: Master Pharma S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 settembre 2003

Il dirigente: GUARINO

03A10712

DECRETO 12 settembre 2003.

Revoca del decreto di sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Mucoaricodil».

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO AUTORIZZAZIONI ALLA PRODUZIONE - REVOCHE - IMPORT EXPORT - SISTEMA D'ALLERTA DELLA DIREZIONE GENERALE DELLA VALUTAZIONE DEI MEDICINALI E DELLA FARMACOVIGILANZA

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 19 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, come sostituito dall'art. 1, lettera *h)*, comma 2, del decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44, e come modificato dall'art. 29, commi 12 e 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Visto il D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 21 maggio 2003, pubblicato nel supplemento ordinario n. 103 alla *Gazzetta Ufficiale* del 4 luglio 2003, n. 153, concernente la sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ai sensi dell'art. 19, comma 1, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, e successive integrazioni e modificazioni, di alcune specialità medicinali, tra le quali quella indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Vista la domanda pervenuta in data 28 luglio 2003, dalla ditta A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l., che ha chiesto la revoca della sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio disposta con il decreto dirigenziale sopra indicato, limitatamente alla specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto;

Constatato che per la specialità medicinale indicata nella parte dispositiva del presente decreto, l'azienda titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha provveduto al pagamento della tariffa prevista dall'art. 29, comma 13, della legge 23 dicembre 1999, n. 488;

Decreta:

Per le motivazioni esplicitate nelle premesse, è revocato con decorrenza immediata, limitatamente alla specialità medicinale sottoindicata, il D.D. 800.5/S.L.488-99/D3 del 21 maggio 2003, ai sensi dell'art. 19, comma 2-*bis*, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178:

MUCOARICODIL «0,3% sciroppo» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 033561 046;

ditta: A. Menarini industrie farmaceutiche riunite S.r.l.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e notificato in via amministrativa alla ditta interessata.

Roma, 12 settembre 2003

Il dirigente: GUARINO

03A10713

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

ACCORDO 10 luglio 2003.

Accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Lineeguida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)».

LA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Vista la legge 4 maggio 1990, n. 107, recante: «Disciplina per le attività trasfusionali relative al sangue umano ed ai suoi emocomponenti e per la produzione di plasmaderivati», che all'art. 1, comma 3, consente il prelievo di cellule staminali, midollari e periferiche, nel rispetto delle norme indicate per l'emaferesi, a scopo di infusione per l'allotrapianto in soggetto diverso o l'autotrapianto nello stesso soggetto;

Vista la legge 1° aprile 1999, n. 91, recante: «Norme per la disciplina del trapianto di organi e tessuti»;

Visto il decreto ministeriale 25 gennaio 2001, concernente «Caratteristiche e modalità per la donazione di sangue ed emocomponenti», che all'art. 5, comma 1, stabilisce che le cellule staminali emopoietiche, in quanto cellule primitive in grado di automantenersi, differenziarsi e maturare lungo tutte le linee ematiche, siano utilizzate dai Centri di trapianto di midollo osseo, dopo adeguato condizionamento del ricevente, per un trapianto in grado di consentire il recupero della normale funzionalità midollare con la ricostituzione di tutte le linee ematiche;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2001, relativo ai «Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti», che all'art. 10, comma 3, prevede il consenso informato del donatore per ogni tipo di donazione, compresa la donazione di cellule staminali periferiche nonché di cellule cordonali ed all'art. 13, comma 2, prevede che, relativamente al prelievo di cellule staminali periferiche, in particolari situazioni di necessità, e per specifiche esigenze cliniche possano essere adottati criteri di idoneità diversi, a giudizio

del medico esperto in medicina trasfusionale, nel rispetto della massima tutela e protezione della salute del donatore;

Vista la legge 6 marzo 2001, n. 52, a titolo «Riconoscimento del registro italiano dei donatori di midollo osseo», che regola la ricerca del donatore compatibile e la donazione di midollo osseo ed istituisce all'art. 9, comma 2, la Commissione nazionale per i trapianti allogenici da non consanguinei;

Vista la legge 28 marzo 2001, n. 145 «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano riguardo all'applicazione della biologia e della medicina: Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina, fatta ad Oviedo il 4 aprile 1997, nonché del Protocollo addizionale del 12 gennaio 1998, n. 168, sul divieto di donazione di esseri umani»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei livelli essenziali di assistenza sanitaria, confermati dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che, al livello essenziale di cui al punto 3 — Assistenza ospedaliera, lettera I — individua le «attività di prelievo, conservazione e distribuzione di tessuti»;

Visto il decreto legislativo 19 settembre 1994, n. 626, e successive modifiche ed integrazioni, recante attuazione delle direttive comunitarie riguardanti il miglioramento della sicurezza e della salute dei lavoratori sul luogo di lavoro;

Visto il documento di linee guida in oggetto, trasmesso dal Ministero della salute con nota del 4 aprile 2003;

Considerato che, in sede tecnica il 12 maggio u.s. è stato avviato l'esame del provvedimento e che, nella riunione del 26 maggio 2003, l'esame è stato rinviato per ulteriori approfondimenti richiesti al Ministero della salute, in ordine alla coerenza dei contenuti del suddetto accordo con il quadro normativo e finanziario vigente; che il Ministero della salute, con nota del 17 giugno, ha espresso l'avviso che lo stesso non risulta innovativo ed ampliativo rispetto ai livelli di essenziali di assistenza sanitaria, come definiti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, confermati dall'art. 54 della legge 27 dicembre 2002, n. 289;

Considerato che, in sede tecnica il 17 giugno u.s. alla quale era presente anche un rappresentante del Ministero dell'economia e finanze, sono stati partecipati i contenuti della suddetta nota e si è convenuto il testo dell'accordo in questione;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza i presidenti delle regioni hanno espresso avviso favorevole all'accordo;

Considerato che, nel corso dell'odierna seduta di questa Conferenza, il rappresentante del Ministero dell'economia e finanze ha chiesto di precisare che la istituzione della commissione di cui alla lettera *E)* del testo del presente accordo non comporti ulteriori oneri a carico del bilancio dello Stato rispetto a quelli già previsti dall'ordinamento e che tale precisazione è stata condivisa dal rappresentante del Ministero della salute e dai presidenti delle regioni;

Acquisito l'assenso del Governo, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano;

Sancisce

il seguente accordo tra il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nei termini sottoindicati:

tenuto conto dell'ordinanza del Ministro della salute del 30 dicembre 2002 che esprime l'esigenza di esercitare una più stretta attività di controllo e vigilanza riguardo all'utilizzazione delle cellule staminali da cordone ombelicale, che fa espressamente divieto alla conservazione di sangue di cordone ombelicale presso strutture private e che ribadisce il requisito dell'autorizzazione ministeriale all'importazione ed esportazione di cellule staminali emopoietiche da cordone ombelicale sia per uso autologo che allogenico;

preso atto che il tema del trapianto di cellule staminali emopoietiche è stato inoltre affrontato, tra gli altri, nella circolare del Ministero della sanità n. 10 del 22 febbraio 1986 inerente i Centri trapianto di midollo; nel parere del Consiglio superiore di sanità del 16 marzo 1994, sul programma nazionale per il trapianto di organi e tessuti;

accertato che l'insieme delle norme citate in premessa disciplina sostanzialmente la donazione di cellule staminali e l'accesso dei pazienti al registro dei donatori di midollo osseo e non concerne, in particolare, le caratteristiche delle strutture che si occupano della raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche, atto medico di carattere oncoematologico di cui al decreto ministeriale 29 gennaio 1992 concernente l'Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità»;

preso atto che il Consiglio superiore di sanità, nella seduta del 5 luglio 2001, oltre ad esprimersi favorevolmente sulla stimolazione della produzione di cellule staminali emopoietiche con fattore di crescita granulocitario nel donatore non consanguineo in occasione della seconda donazione, ha inoltre segnalato l'opportunità di predisporre uno schema di provvedimento inerente i requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie relative alle strutture che effettuano prelievi di cellule staminali da donatore autologo o allogenico ed ai centri trapianti che le utilizzano nel ricevente;

ritenuto pertanto necessario garantire la qualità delle procedure di donazione conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche attraverso la definizione di standard qualitativi per i centri di conservazione e trapianto e la raccolta dei dati relativi a queste attività su tutto il territorio nazionale;

rilevato che nel settore specifico del trapianto di cellule staminali sono attive in campo internazionale specifiche società ed organizzazioni denominate: EBMT (European Group for Blood and Marrow Transplantation), che si occupa delle procedure trapiantologiche e degli standard per i centri di trapianto, collegata all'ISCT (International Society for Cell Therapy), all'IBMTR (International Bone Marrow Transplant Registry) e al JACIE (Joint Accreditation Committee of ISHAGE and EBMT per l'accreditamento dei centri trapianto e le indicazioni al trapianto stesso); BMDW (Bone Marrow Donor Worldwide), che raccoglie tutti i donatori non consanguinei del mondo in un unico file telematico collegato con tutti i registri nazionali e con WMDA (World Marrow Donor Association), che si occupa di standard e procedure, diritti e doveri dei donatori nel mondo; NETCORD (network internazionale per la raccolta e la conservazione di sangue cordonale), che determina le procedure ed i criteri necessari all'accreditamento delle Banche Cordonali; ISBT (International Society of Blood Transfusion) che si occupa di standard procedure di medicina trasfusionale;

preso atto che le società ed organizzazioni internazionali citate alla precedente alinea sono collegate o associate con corrispondenti gruppi clinico-scientifici ed organizzazioni nazionali denominati: GITMO (Gruppo italiano trapianto midollo osseo), associato con EBMT; IBMDR/ADMO (Italian Bone Marrow Donor Registry ed Associazione donatori midollo osseo, associati rispettivamente con BMDWW e WMDA; GRACE (Gruppo raccolta ed amplificazione delle cellule emopoietiche), associato con NETCORD; ERCBB (Emilia-Romagna Cord Blad Banf associato con BMDKW); SIE (Società italiana di ematologia); AIEOP (Associazione italiana di oncoematologia pediatrica); SIMTI (Società italiana di medicina trasfusionale e di immunoematologia), associata con ISBT; SIDE (Società italiana di emaferesi);

viste le linee-guida prodotte dalle sopraricordate società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici in tema di raccolta, manipolazione ed impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche;

visto il documento conclusivo prodotto dalla commissione di studio sull'utilizzo delle cellule staminali in campo terapeutico, istituita con decreto del Ministro della salute 6 agosto 2001;

rilevato che per i trapianti di organi e tessuti la citata legge 1° aprile 1999, n. 91, prevede, tra l'altro, la costituzione del Centro nazionale per i trapianti ed affida ad esso la raccolta dei dati relativi alle attività di trapianto ed il compito di fissare parametri relativi alla qualità del funzionamento delle strutture trapiantologiche, senza escludere i trapianti da donatore vivente, tra cui il trapianto di cellule staminali emopoietiche va certamente considerato;

Il Ministro della salute, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano convengono quanto segue:

A) le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche devono avvenire secondo le linee-guida riportate nell'allegato documento, che costituisce parte integrante del presente atto, nelle quali sono descritti standard operativi in accordo con standard internazionali;

B) le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano avviano procedure di accreditamento dei centri trapianto e delle banche di cordone ombelicale in base alle indicazioni delle suddette lineeguida e nel rispetto delle norme di carattere generale sull'accreditamento delle strutture sanitarie;

C) la verifica del rispetto dell'applicazione delle suddette linee-guida è effettuata dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, in collaborazione con il Centro nazionale per i trapianti, anche avvalendosi delle società, organizzazioni e gruppi clinico-scientifici individuati in premessa, almeno ogni tre anni;

D) le attività di raccolta, manipolazione ed impiego clinico di cellule staminali emopoietiche e le attività di immunogenetica dedicate al trapianto di cellule staminali possono avvenire solo nei centri accreditati dalle regioni e province autonome di Trento e Bolzano;

E) con apposito provvedimento del Ministro della salute è istituita, senza ulteriori oneri a carico dello Stato, una commissione composta da tre rappresentanti delle regioni e province autonome di Trento e Bolzano, da tre esperti designati dal Ministro della salute dei quali uno dell'Istituto superiore di sanità, dal direttore del Centro nazionale trapianti, da un rappresentante di ciascuna delle organizzazioni GITMO, IBMDR, GRACE, SIMTI, SIDE, SIE, AIEOP e da un esperto indicato dal Consiglio superiore di sanità, incaricata di valutare lo stato di attuazione del presente accordo, e più in generale l'andamento delle attività di trapianto delle cellule staminali emopoietiche, e di riferirne con periodici rapporti al Ministro ed alle regioni e province autonome;

convengono sul documento allegato sub *A)* recante: «Linee-guida in tema di raccolta, manipolazione e impiego clinico delle cellule staminali emopoietiche (CSE)».

Roma, 10 luglio 2003

Il presidente: LA LOGGIA

Il segretario: CARPINO

ALLEGATO *A*

LINEE-GUIDA IN TEMA DI RACCOLTA, MANIPOLAZIONE E IMPIEGO CLINICO DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE (CSE)

1) INTRODUZIONE

Ferma restando l'autonomia delle singole Regioni per ciò che attiene i modelli organizzativi più consoni alle realtà territoriali, le presenti linee guida rappresentano uno strumento per garantire la qualità delle procedure di donazione, conservazione, processazione e trapianto di cellule staminali emopoietiche, attraverso la definizione di standard qualitativi per i centri di conservazione e trapianto e la raccolta dei dati relativi a queste attività, su tutto il territorio nazionale.

Le attività delle suddette procedure sono da intendersi limitatamente per quanto previsto dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001 di definizione dei Livelli Essenziali di Assistenza Sanitaria, confermati dall'articolo 54 della legge 27 dicembre 2002, n.289.

L'impiego delle Cellule Staminali Ematopoietiche (CSE) a scopo terapeutico trova ormai ampia diffusione nella pratica clinica, che non limita il loro utilizzo al solo ambito trapiantologico, ma lo estende a quella che, più in generale, viene chiamata terapia cellulare.

Le formidabili potenzialità offerte dalla ricerca di laboratorio e la sofisticazione delle nuove tecnologie per la manipolazione cellulare impongono che ancor più siano garantiti, sul piano clinico-terapeutico oltre che etico, i soggetti coinvolti, siano essi i donatori sani di CSE che i pazienti, fruitori finali della terapia cellulare.

Scopo delle presenti linee-guida è definire le condizioni e le linee procedurali generali per gli operatori che si occupano della raccolta, manipolazione, conservazione e uso clinico delle CSE: pertanto, questo documento non intende includere tutte le modalità operative che una struttura o i singoli soggetti dovrebbero adottare, ma vuole fornire le linee-guida e le relative referenze, a cui attenersi perché strutture, procedure ed applicazioni cliniche rispondano a quei requisiti di qualità, definiti da "standard" internazionalmente riconosciuti, che costituiscono il presupposto indispensabile per una buona pratica clinica. Gli standard di riferimento proposti sono il frutto di lunga elaborazione da parte della comunità scientifica e tengono conto della condivisione che su questo tema è stata raggiunta nell'ambito di Paesi appartenenti all'Europa e ad altri continenti.

Con la denominazione di CSE viene correntemente identificata una piccola popolazione di cellule - contenute nel midollo osseo (MO), nel sangue periferico (SP), dopo mobilizzazione con chemioterapia e/o fattori di crescita, e nel sangue di cordone ombelicale (SCO) - che presenta le seguenti proprietà:

-*Auto-mantenimento*: capacità di generare nel corso delle divisioni mitotiche cellule non orientate secondo un processo di differenziazione morfologico-funzionale, mantenendo quelle caratteristiche di staminalità che assicurano indefinitamente l'attività del sistema emopoietico;

-*Ricostituzione*: capacità di rigenerare il tessuto emopoietico sia autologo che allogenico in pazienti sottoposti a terapie mieloablative;

-*Orientamento e Maturazione*: capacità di generare cellule delle varie filiere differenziative emopoietiche (progenitori emopoietici orientati) in grado di produrre, attraverso stadi maturativi intermedi (precursori emopoietici), cellule specializzate nello svolgimento di funzioni specifiche.

I tessuti fonte di CSE (MO, SP, SCO) sono correntemente utilizzati per terapie trapiantologiche in quanto contengono: a) cellule staminali pluripotenti, le CSE propriamente dette, quelle cioè in grado di dare origine a tutti i tipi di cellule mature del sistema emopoietico; b) progenitori ematopoietici "orientati", anche detti "commissionati", lungo una filiera differenziativa specifica e

in grado di maturare per dare origine ad un solo tipo di cellule ematiche; c) cellule fenotipicamente e funzionalmente mature: globuli rossi, granulociti, linfociti, piastrine, ecc.
Nelle presenti linee-guida si fa riferimento alle CSE ed alle sottopopolazioni cellulari sia fisiologicamente presenti nei tessuti ematopoietici (MO, SP, SCO) sia da questi derivate dopo separazione e/o manipolazione di laboratorio.

2) PROGRAMMA DI TRAPIANTO DI CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE: DEFINIZIONI GENERALI

L'attività di trapianto di CSE deve essere definita e regolata all'interno di un programma (relativo all'atto terapeutico risultante dall'azione coordinata di più strutture e/o di più soggetti all'interno della stessa struttura) che, laddove istituito, si articola in tre componenti: *A)* l'*Unità clinica*; *B)* il *Centro di raccolta* e *C)* il *Laboratorio di processazione delle CSE*. Queste tre componenti devono essere presenti all'interno di strutture di degenza e di laboratorio localizzate in aree omogenee in relazione alle specifiche organizzazioni regionali. Tale vincolo non si applica ad alcune componenti, quali la criopreservazione del sangue placentare o particolari protocolli di manipolazione cellulare. Il programma di trapianto prevede una funzione di Direzione del Programma., con il compito di coordinare le attività delle tre unità in aree omogene in relazione alle specifiche organizzazioni regionali, affinché esse operino secondo protocolli approvati e validati, con esecuzione degli opportuni controlli di qualità delle procedure e delle attività e con l'adozione di comuni programmi di formazione continua. Le attività delle tre componenti devono essere documentate.

2.A) Unità Clinica.
L'Unità clinica è responsabile delle procedure di prelievo di midollo osseo che devono essere eseguite presso sale operatorie adeguate, localizzate di norma all'interno della stessa struttura ospedaliera, e delle procedure di trapianto nel paziente.
I medici della unità clinica devono possedere un documentato curriculum formativo in ematologia e relativo a tutti gli aspetti inerenti il trapianto di CSE. Il numero di medici che compongono l'unità di trapianto deve essere adeguato al numero di trapianti eseguiti per anno. E' possibile la presenza nell'unità di medici in formazione per i quali devono essere definiti compiti e responsabilità; la durata e il programma di formazione devono essere documentati e certificati. Per garantire l'appropriatezza della cura intensiva del paziente trapiantato, l'unità clinica deve garantire aree di degenza, Day-Hospital e ambulatori dedicati con adeguato isolamento protettivo e un servizio di guardia medica su 24 ore. L'unità deve avere l'accesso ad altre specialità sinergiche che devono garantire la consulenza richiesta. Il programma deve garantire la presenza di personale infermieristico adeguato ai bisogni del paziente trapiantato.

2.B) Il Centro di Raccolta Le procedure di raccolta delle CSE da sangue periferico devono avvenire in locali dedicati. I medici di questa unità devono documentare un curriculum formativo in medicina trasfusionale e possedere almeno un anno di comprovata esperienza nelle procedure di raccolta delle CSE. Il responsabile della raccolta deve essere in grado di intervenire in modo clinicamente appropriato qualora si verifichino effetti collaterali durante le procedure di raccolta delle CSE. E' compito del responsabile accertarsi che l'idoneità fisica e psichica del donatore sia

stata valutata correttamente e che il consenso informato alla donazione sia raccolto in modo appropriato. Le procedure di raccolta sono definite da opportuni protocolli e manuali operativi e sono controllate da specifici programmi di qualità. Il responsabile garantisce l'attività svolta dai collaboratori e il rispetto del programma dei medici in formazione di cui dovrà certificare l'avvenuto addestramento. Le peculiarità che riguardano la raccolta di Midollo Osseo e di SCO sono descritte di seguito.

2.C) Il Laboratorio di Processazione

Le procedure di processazione delle CSE ottenute da midollo osseo, sangue periferico o cordone ombelicale devono essere condotte presso laboratori che abbiano caratteristiche strutturali e organizzative adeguate , secondo le norme vigenti e accreditate dalle Regioni .

L'Unità di processazione deve prevedere un Responsabile con documentata esperienza negli aspetti di laboratorio inerenti la manipolazione delle CSE utilizzate con finalità terapeutiche.

L'attività del laboratorio deve essere svolta secondo procedure dettagliate in manuali operativi, sottoposta a programmi di controllo di qualità e accreditata. Il personale laureato e tecnico deve documentare curricula formativi e professionali che ne attestino la competenza. L'attività di formazione del personale laureato e tecnico deve avvenire secondo programmi predefiniti che stabiliscano compiti e responsabilità. La durata e la proficuità del periodo formativo deve essere documentata e certificata per poter rappresentare credito formativo.

Nell'ambito dell'area, come individuata al punto 2, qualora esistano più programmi trapianto, le singole unità (clinica, di raccolta e di processazione) possono partecipare a più di un programma.

3) LE CSE DA MIDOLLO OSSEO E DA SANGUE PERIFERICO (RACCOLTA E CONSERVAZIONE)

3.A) Identificazione dei centri

I Centri di raccolta e conservazione (CRC) delle CSE sono individuati dalle Regioni sulla base di quanto previsto dai relativi piani sanitari regionali.

I CRC delle CSE possono essere dislocati in una sede logistica diversa rispetto al Centro trapianto e possono svolgere indipendentemente attività produttive e servizi a favore di più Centri trapianto.

I CRC devono essere accreditati dalle Regioni, sulla base di requisiti e standard internazionalmente riconosciuti, riferiti sia a programmi definiti che a documentata esperienza sviluppata.

La validità dell'accreditamento ha la durata prevista dalle procedure regionali. Al termine di tale periodo, la procedura di accreditamento va rinnovata, allo scopo di garantire il rispetto continuativo dei requisiti necessari.

3.B) Infrastrutture e servizi

Il CRC di CSE deve essere dotato di adeguati spazi, impianti ed attrezzature per lo svolgimento di tutte le attività di raccolta, processazione e conservazione delle CSE, come pure per le attività logistiche di supporto.

Nel caso di raccolta di CSE midollari, devono essere garantiti una sala operatoria allestita con personale adeguatamente qualificato e una struttura che ospiti il donatore o il paziente per il tempo necessario all'effettuazione del prelievo di midollo e al recupero post-operatorio. Nel caso di raccolta di CSE periferiche deve essere individuata un'area adibita all'attività di aferesi terapeutica

con spazio sufficiente per l'assistenza al paziente o donatore durante la procedura. La struttura che ospita il CRC deve poter assicurare adeguata assistenza in caso di emergenza durante l'arco delle 24 ore

3.C) Personale
I programmi di raccolta e criopreservazione devono prevedere organizzazione e qualificazione delle risorse umane. Le figure professionali saranno scelte sulla base della qualificazione specifica e della esperienza maturata nel settore.

3.D) Processi e procedure
Per entrambe le modalità trapiantologiche (trapianto autologo e allogenico) le procedure operative riguardanti la raccolta, la processazione e la conservazione delle CSE devono tener conto delle normative vigenti, degli standard pertinenti e delle linee guida contenute nei documenti pubblicati dalle società scientifiche pertinenti. In ogni CRC deve essere codificato un protocollo per la gestione di tutte le procedure adottate e un manuale ad uso interno in cui siano descritte in modo dettagliato tutte le modalità operative. In particolare, il Coordinatore del programma deve assicurare che siano descritte le procedure riguardanti ognuna delle seguenti attività: **1)** i criteri di elegibilità del paziente e di selezione del donatore; **2)** Il giudizio di idoneità, documentato dal responsabile della unità clinica e dal responsabile della unità di raccolta per le rispettive aree di competenza; **3)** il consenso informato; **4)** la terapia di mobilizzazione delle CSE periferiche nel paziente e nel donatore; **5)** le modalità del predeposito di sangue autologo per l'espianto di midollo; **6)** la raccolta delle CSE midollari e periferiche; **7)** la gestione delle emergenze; **8)** la sicurezza degli operatori; **9)** i controlli di qualità; **10)** l'addestramento del personale; **11)** la definizione delle singole competenze; **12)** l'analisi dei risultati e gli opportuni eventi correttivi; **13)** l'identificazione, l'etichettatura, la conservazione, la scadenza, il trasporto e la procedura di cessione dell'unità raccolta; **14)** l'eliminazione dei rifiuti; **15)** la gestione dei materiali, dei reagenti e delle apparecchiature; **16)** la manutenzione periodica ordinaria e l'assistenza tecnica; **17)** la pulizia e l'igiene degli ambienti; ed infine **18)** un piano di emergenza in caso di calamità

3.E) Consenso informato
Il paziente o il donatore (genitori o tutore legale in caso di minore) devono essere informati in maniera esaustiva in merito agli elementi che hanno determinato la scelta del trattamento, ai risultati clinici della strategia terapeutica, agli eventuali disagi e/o rischi legati alle procedure di mobilizzazione e di prelievo cui saranno sottoposti. Devono inoltre essere informati circa le condizioni di conservazione e le indicazioni relative alla validità e scadenza del prodotto trapiantologico raccolto. E' necessario che il donatore venga altresì informato e rilasci il relativo consenso sull'eventualità che si renda necessario un secondo prelievo per effettuare un secondo trapianto, in caso di fallimento del primo. Dopo esauriente illustrazione delle modalità di prelievo, degli effetti indesiderati e dei possibili rischi a breve e lungo termine, dopo che il giudizio di idoneità sia stato formulato e prima che la procedura abbia inizio, il paziente o il donatore (i genitori o il tutore legale in caso di minore) devono esprimere per iscritto il proprio consenso informato per essere sottoposti alla procedura.

Per quanto riguarda il donatore, il giudizio di idoneità e il consenso devono essere acquisiti prima dell'inizio del regime di condizionamento del ricevente e deve essere rinnovato per iscritto in occasione di ogni donazione.
Al soggetto minore dovranno essere fornite, direttamente e secondo i più opportuni mezzi di comunicazione, tutte le informazioni pertinenti il significato, gli scopi, le modalità e gli eventuali effetti collaterali relativi alla procedura alla quale sarà sottoposto.

3.F) Identificazione e qualificazione delle CSE.
La procedura di identificazione deve essere condotta in maniera adeguata onde prevenire errori, di norma assegnando un numero o un codice di identificazione del prodotto e del donatore. L'unità prodotta deve essere identificata e acquisita sul registro di carico degli emocomponenti, come previsto da apposita normativa, al fine di garantire completa tracciabilità del prodotto. Le etichette definitive devono comprendere: 1) codice di identificazione del prodotto, 2) identità del centro raccolta, 3) nome del donatore, 4) nome ed identificativo del ricevente, 5) data del prelievo, 6) sede ed orario della raccolta, 7) volume del prodotto, 8) tipo di anticoagulante ed eventuali additivi, 9) temperatura raccomandata, 10) eventuale segnalazione di rischio infettivologico. Qualora si tratti di donazione allogenica, devono essere effettuati tutti gli esami di qualificazione previsti dalla legge prima di trasfondere l'emocomponente al ricevente.

3.G) Criopreservazione.
In ogni CRC deve essere codificato un protocollo operativo per la manipolazione e la criopreservazione delle cellule staminali. Devono essere stabiliti i criteri per effettuare la criopreservazione della sospensione cellulare e il programma utilizzato. Nel protocollo di congelamento devono essere indicati: volume, concentrazione cellulare e crioprotettore alle concentrazioni finali; deve inoltre essere indicato il metodo di congelamento e la temperatura a fine procedura e, nel caso della discesa controllata, il programma della curva di congelamento, con registrazione della curva stessa. Il programma deve essere validato mediante controlli di qualità atti a testimoniare il recupero cellulare e funzionale dopo scongelamento. Per ogni procedura è necessario conservare, nelle stesse condizioni del prodotto criopreservato, aliquote "testimoni", disponibili per eventuali test di controllo.

3.H) Conservazione
La conservazione dei prodotti criopreservati in Centri di raccolta e conservazione deve avvenire in condizioni di inequivocabile identificazione all'interno dei contenitori criogenici e in modo tale da eliminare il rischio di cross-contaminazioni
La temperatura dei contenitori criogenici deve garantire un adeguato recupero cellulare e funzionale dopo scongelamento e deve essere monitorata e registrata, prevedendo anche sistemi di allarme remoto e piani di emergenza, in particolare per la salvaguardia della sicurezza degli operatori.

3.I) Trasporto
Il trasporto delle unità di cellule staminali deve rispettare le norme vigenti in termini di sicurezza ed avvenire in contenitori rigidi a chiusura ermetica .I contenitori utilizzati per il trasporto devono essere isolati termicamente per mantenere stabile la temperatura richiesta e permettere la relativa tracciabilità.

3.L) Controlli di qualità

Nel CRC deve essere attuato un piano di gestione della qualità, che riguarda tutte le attività di processo e di rispetto degli standard ambientali di lavoro.

Vengono registrati gli eventi avversi, gli errori e i relativi interventi correttivi. I dati relativi alla qualità e all'efficienza di raccolta vengono analizzati periodicamente, così come i tempi necessari per conseguire l'attecchimento emopoietico.

Allo scopo di garantire gli standard richiesti per la riconferma dell'accreditamento, deve essere prevista una periodica verifica dell'attività e del mantenimento degli standard secondo modalità definite dalle Regioni.

4) LE CSE DAL SANGUE DI CORDONE OMBELICALE (SCO)

4.A) Il Consenso Informato

Il consenso informato deve essere ottenuto dalla madre prima del parto. Nel modulo di consenso devono essere specificati i seguenti punti: **1)** la donazione dello SCO è per uso trapianto; **2)** nel caso in cui la raccolta sia finalizzata al trapianto allogenico tra soggetti non consanguinei, l'unità SCO è messa a disposizione di altri soggetti e potrebbe non essere disponibile in futuro per il donatore o per la sua famiglia; **3)** nel caso , riconducibile a particolari situazioni cliniche incombenti, che la raccolta sia finalizzata al trapianto autologo o allogenico tra consanguinei, la distribuzione dell'unità SCO sarà limitata al ricevente consanguineo specificato o allo stesso donatore; **4)** verrà raccolta l'anamnesi personale e famigliare; **5)** verranno eseguiti test allo scopo di individuare eventuali malattie infettive e genetiche; **6)** i campioni verranno conservati per futuri test; **7)** l'unità potrebbe essere utilizzata per ricerca, per controllo di qualità o per studi di validazione; **8)** l'unità potrebbe essere eliminata se non soddisfa i requisiti per la conservazione propri della banca.

4.B) La Raccolta

Ai fini della raccolta il tempo di gestazione della madre non deve essere inferiore a 34 settimane.

La raccolta dello SCO deve essere eseguita secondo protocolli e procedure scritte nell'ambito del sistema di qualità di cui al punto 3.L in cui siano definiti i criteri per la selezione dei donatori e le manovre operative.

Devono essere adottate procedure atte a proteggere il ricevente da malattie trasmissibili ed a garantire la riservatezza dei dati sul donatore SCO e sulla madre. Su un campione di sangue materno devono essere effettuati i test previsti dalle norme in vigore al momento della raccolta.

Le Banche di Sangue di Cordone (BSC), individuate dalle Regioni secondo quanto previsto dall'articolo 15 della legge 1° aprile 1999, n.91 e dalla legge 4 maggio 1990, n.107, dovranno predisporre protocolli e procedure scritte per la risposta da fornire nel caso che i risultati del processo di screening o le analisi in laboratorio sui campioni di sangue materno o di SCO risultino ambigui o positivi.

Il prelievo del SCO è effettuato da personale qualificato nel luogo dove il neonato viene partorito, secondo accordi con una BSC accreditata.

Le procedure operative adottate per la raccolta dello SCO devono garantire la conservazione dello stesso secondo le norme vigenti e dovranno essere tali da salvaguardare la salute della madre e del neonato.

4.C) Il Trasporto

I mezzi di trasporto utilizzati per trasferire l'unità SCO dal luogo di prelievo alla BSC devono essere scelti in modo tale da salvaguardare l'integrità dell'unità stessa nonché la salute e la sicurezza del personale.

Il trasporto delle unità di cellule staminali deve rispettare le norme vigenti in termini di sicurezza ed avvenire in contenitori rigidi a chiusura ermetica .I contenitori utilizzati per il trasporto devono essere isolati termicamente per mantenere stabile la temperatura richiesta e permettere la relativa tracciabilità.

4.D) La Manipolazione

Le unità SCO devono essere manipolate e caratterizzate in conformità a una procedura operativa validata dal sistema di qualità. Le unità SCO devono essere congelate entro 48 ore dalla raccolta. La manipolazione dell'unità deve limitarsi alla riduzione di volume mediante deplezione degli eritrociti e/o del plasma. Per ciascuna unità devono essere conservati dei campioni di riferimento.

La caratterizzazione dell'unità deve essere descritta in una procedura e comprendere almeno: 1) la determinazione del volume, 2) il conteggio delle cellule nucleate del prodotto finale, 3) il gruppo ABO ed Rh, 4) il numero totale di cellule CD34+ o il numero totale di cellule emopoietiche in grado di formare CFU, 5) la valutazione di eventuale contaminazione batterica e/o fungina: in caso di risultato positivo è richiesto un antibiogramma, 6) la tipizzazione HLA-A,B,DRB1, eseguita da laboratori accreditati EFI o ASHI.

4.E) La Conservazione

Le unità SCO devono essere criopreservate con discesa di temperatura controllata, utilizzando una procedura operativa validata dal sistema di qualità. La documentazione relativa alla curva di congelamento di ogni unità deve essere conservata. I protocolli di criopreservazione devono specificare la sostanza crioprotettiva e la sua concentrazione finale. Le unità SCO congelate devono essere conservate ad una temperatura di –135°. Deve essere operativo un sistema di controllo dell'inventario. Tale sistema dovrà indicare l'ubicazione di ogni unità SCO, nonché dei relativi campioni di riferimento. Dovrà essere minimizzato il rischio che le unità congelate subiscano variazioni di temperatura durante la loro conservazione. I congelatori ad azoto liquido devono avere un dispositivo che garantisca il controllo del livello di azoto e devono essere dotati di un sistema per il monitoraggio continuo della temperatura. Il sistema di allarme deve essere dotato di sistemi di segnalazione visivi e sonori e garantire il funzionamento 24 ore al giorno.

4.F) Il Sistema Qualità

Le banche di sangue di cordone (BSC) devono avere un Sistema Qualità che garantisca la revisione, la modifica, l'approvazione e l'implementazione di tutte le procedure destinate a monitorare la conformità con gli standard e/o la prestazione della struttura. La BSC deve definire e mantenere un programma per la valutazione e il miglioramento della qualità. Tale programma deve comprendere tutti gli aspetti della raccolta, del trattamento, dell'analisi, della conservazione, della selezione e

della distribuzione del sangue cordonale. La BSC deve avere protocolli e procedure scritte, che coprano tutti gli aspetti delle attività, secondo un manuale di qualità interno. I protocolli e le procedure devono coprire anche le seguenti operazioni della BSC:

1)Preparazione, approvazione, implementazione e modifica delle procedure standard operative.

2)Screening e consenso della madre

3)Raccolta e trasporto del sangue cordonale alla banca.

4) Manipolazione, caratterizzazione, criopreservazione, conservazione e data di scadenza del sangue cordonale.

5)Etichettatura.

6)Criteri per la gestione dei dati, la selezione e la distribuzione delle unità di sangue cordonale, comprese le unità non conformi.

7)Gestione della qualità, compresa la valutazione della qualità, le azioni di miglioramento e correttive, i rapporti di errori e incidenti.

8)Procedure per la raccolta e l'analisi dei dati relativi all'esito del trapianto.

9)Addestramento del personale e documentazione di una continua competenza nelle procedure eseguite.

10)Gestione del laboratorio, compresi il mantenimento dei materiali ed il monitoraggio delle apparecchiature, le procedure per pulizia e l'igiene, l'eliminazione dei rifiuti biologici sanitari pericolosi, le procedure di emergenza e di sicurezza, ed un piano di emergenza in caso di calamità.

11)Deve essere definita una procedura che garantisca la riservatezza dell'identità del donatore e del ricevente in accordo con le leggi relative al diritto sulla privacy.

12).La BSC definisce una procedura che confermi la corretta identificazione di una unità SCO, dei campioni di riferimento e dei campioni materni.

13).La BSC definisce una procedura in grado di rintracciare univocamente tutte le unità SCO, tutti i campioni dei donatori e quelli dei riceventi.

14)La BSC definisce una procedura in grado di confermare che i risultati delle analisi effettuate sulle unità SCO e sui campioni materni soddisfino determinati requisiti prima che l'unità venga dichiarata idonea per la distribuzione.

Qualora vi siano più strutture distaccate per la raccolta, dovranno essere chiaramente definite le competenze delle stesse e del laboratorio responsabile relativamente a tutti gli aspetti inerenti la raccolta, il trattamento, l'analisi, la conservazione e la distribuzione

15)La BSC dovrà adottare metodi, attrezzature e materiali tali da mantenere la vitalità delle unità di sangue cordonale (CB) e da prevenire l'introduzione accidentale di agenti estranei.

16)La BSC deve effettuare ad intervalli regolari e predefiniti ispezioni e revisioni interne delle proprie procedure.

17)La BSC definisce una procedura in grado di individuare eventuali unità non pienamente conformi alle presenti linee guida e ai requisiti definiti dalla struttura.

18)La BSC definisce una procedura per il monitoraggio, l'individuazione, la documentazione e la denuncia di eventuali deviazioni, errori e incidenti che si verifichino durante le operazioni.

5) MANIPOLAZIONE DELLE CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE

Con il termine di "manipolazione cellulare" si indicano tutti quei processi cui sono sottoposte le cellule fino alla infusione nel paziente.
La marcata eterogeneità funzionale e fenotipica delle cellule richiede che sia applicato un rigoroso controllo di qualità di tutto il processo di manipolazione che garantisca il prodotto biologico finale.
Il controllo di qualità si attua facendo riferimento alle presenti linee-guida che assicurano l'idoneità sia delle strutture dove le cellule emopoietiche sono manipolate che delle procedure alle quali le cellule vengono sottoposte.
Il presente documento individua gli standard che assicurano, in base alle conoscenze attualmente disponibili, la qualità delle procedure di laboratorio e della pratica clinica in relazione alla manipolazione e alla reinfusione di cellule emopoietiche. Gli standard proposti si applicano a tutte le fasi (prelievo, manipolazione, conservazione, reinfusione) della terapia cellulare, indipendentemente dalla sorgente delle cellule (MO, SP, SCO) o dalla modalità di manipolazione (rimozione o arricchimento di popolazioni cellulari; espansione di cellule emopoietiche; criopreservazione; infusione, espansione o attivazione di popolazioni linfocitarie a scopo di immunoterapia; modificazione genetica di cellule emopoietiche o linfoidi), allorché cellule emo-linfopoietiche vengano utilizzate per la ricostituzione funzionale, permanente o transitoria, di un tessuto o a scopo di terapia genica o immunologica dopo modificazione, permanente o transitoria, della loro attività funzionale.

5.A) Standard per la manipolazione

5.A.1) Personale

Il personale del laboratorio di manipolazione cellulare deve avere qualificazione, addestramento ed esperienza adeguati e possedere documentata esperienza negli aspetti di laboratorio inerenti la manipolazione delle CSE utilizzate con finalità terapeutiche.

5.A.2) Laboratorio

I criteri di garanzia di buone pratiche di laboratorio (GLP) sono derivati da apposite pubblicazioni dell'Istituto Superiore di Sanità.
Si intende specificare comunque che:
1) Il Laboratorio di Manipolazione Cellulare deve essere dotato di spazi ed apparecchiature adeguate alle procedure che vengono eseguite allo scopo di evitare che il sovraffollamento possa portare ad errori procedurali e ad una inadeguata conservazione dei materiali.
2) Il Laboratorio deve essere mantenuto pulito e in ordine e non deve essere accessibile a personale non autorizzato.
3) Il Laboratorio di Manipolazione Cellulare deve essere separato dalle zone nelle quali si svolgono attività o procedure non inerenti il trattamento di cellule usate a scopo di terapia cellulare.

5.A.3) Procedure

Le procedure di manipolazione cellulare devono essere monitorate e registrate al fine di assicurare e documentare che vengano espletate in conformità agli standard previsti. Il termine procedure definisce ogni aspetto direttamente o indirettamente connesso alla terapia cellulare (prelievo manipolazione e conservazione delle cellule, conservazione dei reagenti, norme di sicurezza, ecc.)
Ciascun Laboratorio di Manipolazione Cellulare deve essere dotato di un "Manuale delle Procedure" che va revisionato annualmente, per consentirne l'esecuzione da parte del personale tecnico.

5.A.4) Sicurezza

Le procedure del Laboratorio devono essere condotte nel rispetto della vigente normativa di settore in modo da minimizzare i rischi per la salute e la sicurezza del personale, dei pazienti, dei donatori, dei visitatori. Il Laboratorio deve essere dotato di norme scritte per il controllo delle infezioni, della sicurezza chimica e radiologica, della rimozione dei rifiuti e della biosicurezza, accompagnate dalla definizione delle procedure da seguire in caso di incidenti. Devono essere previste procedure per la decontaminazione e l'eliminazione di prodotti biologici di scarto.

5.B) Aspetti generali della manipolazione cellulare

Le cellule emopoietiche vengono ottenute in accordo con gli standard definiti per il prelievo da donatori adeguatamente selezionati o dal paziente stesso, di cui al D.M. 26 gennaio 2001. La manipolazione deve avvenire in base alle metodiche definite nel "Manuale delle Procedure".

Le procedure adottate consentiranno di ottenere:

1. Progenitori emopoietici non manipolati o minimamente manipolati, definiti come progenitori emopoietici non sottoposti a procedure di espansione o modificazione funzionale o genetica di specifiche popolazioni cellulari.

2. Progenitori emopoietici manipolati, definiti come progenitori emopoietici sottoposti a procedure di espansione o modificazione funzionale di specifiche popolazioni cellulari.

La produzione di progenitori emopoietici manipolati, comunque eseguita con farmaci, reagenti chimici e biologici o con apparecchiature in fase di sperimentazione o anche già approvate per l'uso clinico, deve sempre essere sottoposta all'approvazione del Comitato Etico e richiede che il ricevente di progenitori emopoietici manipolati abbia fornito il proprio consenso informato.

Qualsiasi metodica di manipolazione cellulare deve impiegare tecniche sterili e deve fornire progenitori emopoietici vitali in quantità considerate adeguate in relazione alle aggiornate conoscenze scientifiche.

Le varie fasi delle procedure di manipolazione cellulare devono essere documentate per iscritto in modo dettagliato e devono contenere una valutazione quantitativa del prodotto finale. Il risultato delle procedure di manipolazione di progenitori emopoietici deve essere notificato al Responsabile Clinico del Programma di Trapianto.

Le apparecchiature usate per le manipolazioni cellulari devono essere periodicamente sottoposte a manutenzione. Il numero di lotto e la data di scadenza dei reagenti e del materiale usato per la manipolazione cellulare devono essere registrati.

5.B.1) Progenitori emopoietici non manipolati o minimamente manipolati

La definizione di progenitori emopoietici non manipolati o minimamente manipolati include le seguenti procedure:

A. rimozione del plasma.

B. rimozione delle emazie.

C. preparazione del buffy-coat mediante rimozione del plasma e delle emazie.

D. preparazione della frazione mononucleata mediante centrifugazione in gradiente di densità.

E. criopreservazione del buffy-coat o della frazione mononucleata.

F. Deplezione di una o più popolazioni di cellule (selezione negativa).

G. Arricchimento di una o più popolazioni di progenitori emopoietici (selezione positiva).

5.B.2) Progenitori emopoietici manipolati

La manipolazione di progenitori emopoietici include le seguenti procedure:

A. Espansione di una o più popolazioni di progenitori emopoietici (espansione ex vivo).

5.B.3) Controlli di qualità

E' necessario prevedere l'esecuzione di test e procedure per la misurazione e il monitoraggio delle caratteristiche funzionali delle cellule prelevate, manipolate ed eventualmente criopreservate. I risultati dei controlli di qualità devono essere registrati ed allegati alla scheda del materiale processato.

I controlli di qualità delle cellule emopoietiche prelevate, manipolate ed eventualmente criopreservate devono essere basati su esami appropriati e scientificamente riconosciuti allo scopo di dimostrare la sicurezza e l'efficacia delle cellule stesse.

Le cellule emopoietiche prelevate, manipolate ed eventualmente criopreservate devono essere sottoposte ad esame microbiologico. Nel caso gli esami microbiologici dimostrassero l'esistenza di contaminazioni queste devono essere immediatamente notificate al Responsabile Clinico competente.

Dopo la reinfusione di cellule emopoietiche non manipolate o manipolate, i controlli di qualità devono includere la registrazione del tempo necessario per ottenere la ricostituzione emopoietica con quella specifica frazione cellulare reinfusa.

Nel caso vengano utilizzati progenitori emopoietici manipolati (purging o selezione positiva), è necessario eseguire test immunofenotipici e saggi clonogenici prima e dopo la procedura di manipolazione.

5.B.4) Reagenti ed apparecchiature

Reagenti ed apparecchiature utilizzati per prelevare, manipolare, analizzare, criopreservare, conservare e reinfondere cellule emopoietiche devono essere conservati in modo ordinato e sicuro in ambienti igienicamente controllati.

Tutti i reagenti utilizzati per prelevare, manipolare, analizzare, criopreservare, conservare e reinfondere cellule emopoietiche devono essere sterili.

Le apparecchiature utilizzate per prelevare, manipolare, analizzare, criopreservare, conservare e reinfondere cellule emopoietiche devono essere periodicamente sottoposte ad operazioni di manutenzione e calibrazione.

5.B.5) Etichette

Le operazioni di etichettature delle cellule emopoietiche devono essere separate fisicamente o spazialmente da altre operazioni al fine di prevenire errori di denominazione. Le etichette devono essere compilate in modo chiaro e leggibile usando inchiostri indelebili.

Etichette d'identificazione devono essere applicate sul contenitore delle cellule al momento del prelievo e devono contenere le seguenti informazioni:

A. Codice identificativo univoco.

B. Tipo di cellule.

C. Nome del donatore.

D. Nome del ricevente (se diverso da quello del donatore).

E. Data e ora del prelievo.

F. Volume del materiale prelevato.

G. Tipo e volume dell'anticoagulante usato e di eventuali altri additivi.

Alla fine delle procedure di manipolazione e prima dell'invio al Centro Trapianti, l'etichetta sul contenitore delle cellule deve indicare le seguenti ulteriori informazioni:
A. Codice identificativo univoco.
B. Gruppo sanguigno e fattore Rh del donatore (non necessario per le procedure autologhe).
C. Denominazione delle cellule.
D. Composizione del contenuto (medium, crioprotettore, ecc.).
E. Metodo di manipolazione.
5.B.6) Reinfusione
Al momento della reinfusione, ciascun prodotto cellulare finale deve essere identificato da due persone differenti allo scopo di verificare le informazioni sul ricevente e l'integrità del contenitore. L'unità prodotta deve essere identificata e acquisita sul registro di carico degli emocomponenti, come previsto da apposita normativa, al fine di garantire completa tracciabilità del prodotto.

6) INDICAZIONI ATTUALI PER L'IMPIEGO CLINICO

Le indicazioni al trapianto di midollo comprendono le leucemie acute, le leucemie croniche, le forme di insufficienza midollare, le talassemie, i linfomi di Hodgkin, i linfomi non Hodgkin, il mieloma, le malattie mieloproliferative , alcuni tumori solidi, numerose malattie genetiche, quali la talassemia e, molto recentemente, alcune malattie autoimmuni, quali la sclerosi multipla, l'artrite reumatoide, il lupus eritematoso.

Le indicazioni per l'impiego clinico di cellule staminali ematopoietiche sono riportate nella tabella 1 per gli adulti e nella tabella 2 per i bambini, suddivise secondo 4 categorie:
1) *Standard (S):* rientrano in questa categoria i trapianti effettuati secondo procedure accettate e diffuse per quella patologia con risultati ben caratterizzati e superiori a terapie alternative, che possono essere eseguiti in tutti i centri trapianto accreditati dalle Regioni.
2)*Protocollo clinico (PC)*: rientrano in questa categoria i trapianti effettuati nel contesto di un protocollo clinico (PC) predisposto ed eseguito nel rispetto delle norme vigenti.
3) *Studio Pilota (Developmental: D)*: fanno parte di questa categoria i trapianti eseguiti per indicazioni per le quali non vi e' consistente esperienza nazionale od internazionale. Solitamente si tratta di casi singoli o piccole serie in studi pilota o di nuove indicazioni. Sono eseguiti da Centri accreditati dalle Regioni che hanno una esperienza riconosciuta in quella particolare patologia nel rispetto delle norme vigenti in tema di sperimentazione clinica.
4) *Non Raccomandati (NR)*: Questa categoria si riferisce a trapianti non consigliati a causa della fase di malattia, dell'età o di altre caratteristiche del paziente. Possono essere identificati in pazienti per i quali l'indicazione al trapianto venga data in fase molto precoce di malattia, nei quali il rischio non e' giustificato, o in pazienti in fase terminale, per i quali e' improbabile prevedere un beneficio dalla procedura. Per questi ultimi va anche considerato il rischio per il donatore che diventa difficile da giustificare.
Le indicazioni di cui alle Tabelle 1 e 2 sono aggiornate annualmente dalla apposita Commissione istituita presso il Ministero della salute, in accordo con le società scientifiche e in armonia con gli standard internazionali.

TABELLA 1

Indicazioni e Categorie di Trapianto nei Pazienti Adulti

Patologie	Stato di Malattia	Trapianto Allogenico Familiare HLA Identico	Trapianto Allogenico Donatore Alternativo	Trapianto Autologo
LAM	RC 1, 2 or 3	S	PC	S
	M3 Persistenza di malattia molecolare*	S	PC	NR
	M3 in 2° remissione molecolare	S	NR	S
	Recidiva o Refrattarietà	PC	NR	NR
LAL	RC1 ad alto rischio, RC2.	S	PC	PC
	Recidiva o Refrattarietà	PC	NR	NR
LMC	Fase Cronica	S	S	PC
	Fase Avanzata	S	PC	NR
	Crisi Blastica	D	NR	NR
MMP(non-LMC)		PC	D	D
SMD	RA, RARS, RAEB, LMMoC	S	PC	PC
	RAEBt, sLAM in RC1 or RC2	S	PC	PC
	Stati più avanzati	S	PC	NR
LLC		PC	D	PC
Linfoma non Hodgkin: Linfoblastico	come LAL			
Alto Grado		PC	D	S
Grado Intermedio	RC1	NR	NR	S
	Recidiva, RC2, RC3	PC	PC	S
	Refrattarietà	PC	NR	NR
Basso Grado	RC1	NR	NR	PC
	Recidiva, RC2, RC3	PC	D	S
Malattia di Hodgkin	RC1	NR	NR	PC
	Prima recidiva, RC2, RC3	PC	NR	S
	Refrattarietà	PC	NR	PC
Mieloma Multiplo		PC	D	S
Aplasia Midollare Grave	Patienti <45 anni	S	D	NR
EPN		PC	D	
Tumori Solidi :				

Mammella	Adiuvante ed infiammatorio	NR	NR	PC
Mammella	Metastatico rispondente	D	NR	PC
Cellule Germinali	Recidiva Sensibile	NR	NR	S
Cellule Germinali	Refrattario	NR	NR	PC
Ovaio	MRD	NR	NR	PC
Ovaio	Refrattario	D	NR	NR
Glioma	Post-chirurgico	NR	NR	D
Microcitoma Polmonare	Prima Linea	NR	NR	PC
Carcinoma Renale	Metastatico	PC	NR	NR
Disordini Autoimmuni:				
Piastrinopenia autoimmune con emorragie		—	—	PC
Sclerosi Sistemica		—	—	PC
Artrite Reumatoide		—	—	PC
Sclerosi Multipla		—	—	PC
Lupus Eritematoso Sist.		—	—	PC
Amiloidosi		D	NR	PC

RC 1, 2, 3 = prima, seconda, terza remissione completa; LAM= Leucemia Acuta Mieloide; LLA= Leucemia Acuta Linfoide; LMC= Leucemia Mieloide Cronica; M3 = Leucemia acuta promielocitica secondo classificazione FAB; SMD= Sindrome Mielodisplastica; RA= anemia refrattaria; RARS= anemia refrattaria con sideroblasti ad anello (ring); RAEB= anemia refrattaria con eccesso di blasti; LMMoC= leucemia mielomonocitica cronica; sLAM= leucemia acuta mieloide secondaria; LLC= Leucemia Linfoide Cronica; MMP= Malattie MieloProliferative.

*Persistenza di malattia molecolare dopo terapia di consolidamento.

il trapianto non è raccomandato nel tumore della mammella refrattario con metastasi e per il tumore polmonare non a piccole cellule.

Questa classificazione non riguarda i pazienti per i quali sia disponibile un donatore singenico.

TABELLA 2

Indicazioni e Categorie di Trapianto nei Pazienti Pediatrici

Patologie	Stato di Malattia	Trapianto: Allogenico – Familiare HLA Identico	Trapianto: Allogenico – Donatore Alternativo	Trapianto: Autologo
LAM	RC1 (basso rischio)	NR	NR	NR
	RC1 (alto rischio)	S	NR	S
	RC2	S	S	S
LAL	RC1 (basso rischio)	NR	NR	NR
	RC1 (alto rischio)	PC	PC	NR
	RC2	S	S	PC
	> CR2	S	S	PC
LMC	Fase Cronica	S	S	PC
	Fase Avanzata	S	S	NR
Linfoma non Hodgkin	RC1 (basso rischio)	NR	NR	NR
	RC1 (alto rischio)	PC	PC	PC
	RC2	S	S	PC
Linfoma di Hodgkin	RC1	NR	NR	NR
	Prima recidiva, RC2	PC	D	S
SMD	Come Adulti	S	S	NR
Immunodeficiency		S	S	—
Talassemia	Secondo età e stadio	S	D	—
Drepanocitosi	See text	S	D	—
Aplasia Midollare Grave		S	PC	—
Anemia di Blackfan-Diamond		S	PC	—
Errori Congeniti		PC	PC	—
Tumori Solidi:	Tumore a cellule germinali	NR	NR	PC
	Sarcoma di Ewing	NR	NR	PC
	Sarcoma dei tessuti morbidi	D	D	PC
	Neuroblastoma	NR	NR	PC
	Tumore di Wilms	NR	NR	PC
	Sarcoma Osteogenico	NR	NR	D
	Tumore Cerebrale	NR	NR	PC
Malattie Autoimmuni		NR	NR	D

1) Abbreviazioni

ADMO: Associazione Donatori Midollo Osseo
AIEOP Associazione Italiana di Oncoematologia Pediatrica
ASHI: American Society for Histocompatibility and Immunogenetics
BMDW: Bone Marrow Donor World Wide
BSC: Banca di Sangue di Cordone ombelicale
CRC: Centri di Raccolta e Conservazione delle CSE
CSE: Cellule Staminali Ematopoietiche
EBMT: European Blood and Marrow Transplantation Group
EFI: European Federation for Immunogenetics
ERCBB Emilia Romagna Cord Blad Banf associato con BMDKW
FACT: Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy
GCP: Good Clinical Practice
GITMO: Gruppo Italiano Trapianto Midollo Osseo
GLP: Good Laboratory Practice
GRACE: Gruppo per la Raccolta e l'Amplificazione delle Cellule Ematopoietiche
IBMDR: Italian Bone Marrow Donor Registry
IBMTR: International Bone Marrow Transplantation Registry
ISBT: International Society of Blood Transfusion
ISCT: International Society of Cell Therapy
JACIE: Joint Accreditation Committee ISCT and EBMT
MO: Midollo Osseo
MOGM: Micro-Organismi Geneticamente Modificati
SCO: Sangue di Cordone Ombelicale
SIE: Società Italiana di Ematologia
SIMTI: Società Italiana di Medicina Trasfusionale ed Immunoematologia
SIDE: Società Italiana di Emaferesi
SIT: Servizi di Immunoematologia e Trasfusione
SP: Sangue Periferico
WMDA: World Marrow Donor Association

2) Definizioni

ACQUISITO é riferito ad un agente estraneo microbiologico, chimico o radiobiologico introdotto in un'unità di CSE durante la raccolta, la processazione o l'infusione.
ALLOGENICO è riferito a cellule ottenute da un donatore per essere infuse in un altro individuo.
ALLOGENICO CONSANGUINEO è riferito a cellule raccolte da un donatore per essere infuse in un individuo geneticamente correlato al donatore stesso.
ALLOGENICO NON CONSANGUINEO è riferito a cellule raccolte da un donatore per essere infuse in un individuo geneticamente non correlato al donatore.

ASSICURAZIONE DELLA QUALITÀ descrive le azioni, pianificate ed attuate, per assicurare che tutti i sistemi e gli elementi che influenzano la qualità del prodotto funzionino come atteso, singolarmente e collettivamente.

ATTECCHIMENTO è la ricostituzione dell'emopoiesi di un ricevente con i leucociti, i globuli rossi e le piastrine di un donatore.

AUTOLOGO è riferito a cellule ottenute dal paziente/donatore per essere infuse nella stessa persona.

BANCA DI SANGUE CORDONALE (BSC) si riferisce a un programma integrato, sotto la direzione di un unico responsabile, per la raccolta, la processazione, la caratterizzazione, il bancaggio, la selezione e la distribuzione delle unità di sangue di cordone ombelicale per uso clinico.

CAMPIONI DI RIFERIMENTO sono aliquote di cellule, plasma, siero o componenti cellulari, prelevati dal midollo osseo, dal sangue periferico, dall'unità SCO o dal sangue della madre, usate per stabilire o confermare l'identità, la tipizzazione HLA e ABO Rh, la valutazione infettivologica e le informazioni su eventuali malattie genetiche o trasmissibili relative al donatore di CSE.

CD34 è riferito all'antigene glicoproteico di 115 kD espresso dall'1-2% delle cellule mononucleate normali del midollo osseo riconosciuto da uno specifico anticorpo monoclonale (anti-CD34) secondo la terminologia convenzionale dei cluster di differenziazione (CD).

CFU si riferisce ad una unità capace di formare colonie, cioè ad una cellula clonogenica in grado di produrre colonie in vitro in condizioni specifiche, in presenza di appropriati fattori di crescita e definita in base al tipo di progenie cellulare matura a cui da origine.

CONSERVAZIONE IN QUARANTENA è la conservazione dello SCO in aree fisicamente separate, chiaramente identificate per questo scopo o l'uso di altre procedure, quale l'assegnazione automatica che impedisca la distribuzione impropria del prodotto prima che siano stati rivisti i risultati dei test per le malattie infettive.

CRIOPRESERVAZIONE è il processo di congelamento dell'unità contenente le CSE mediante l'impiego di apparecchiature, materiali e tecniche validate a questo scopo.

DEPLEZIONE è la manipolazione dell'unità di sangue midollare, periferico o cordonale che porta alla perdita di specifiche sottopopolazioni cellulari.

DLI (DONOR LYMPHOCYTE INFUSION) si intende la somministrazione al paziente trapiantato di linfociti, solitamente provenienti dallo stesso precedente donatore di CSE, con l'intento di spostare l'equilibrio in favore del donatore.

DOCUMENTAZIONE E REGISTRAZIONE ELETTRONICA è qualsiasi forma di identificazione documentale, costituita da una combinazione di testo, o grafico o altri dati, che viene creata, conservata, modificata o trasmessa in forma digitale da un computer.

DONATORE DEDICATO si riferisce al neonato il cui sangue placentare viene raccolto e conservato per essere eventualmente infuso in un familiare.

DONATORE DI SANGUE PLACENTARE è il neonato dalla cui placenta è stata ottenuta l'unità SCO.

ESPANSIONE si riferisce alla crescita in vitro, in un sistema di cultura, di una o più popolazioni di cellule ematopoietiche, sia indifferenziate che ematologicamente orientate.

ETICHETTATURA include le misure intraprese per identificare la raccolta all'origine di CSE, di ciascun componente cellulare e di ciascuna modifica dei componenti.

MANUALE DELLE PROCEDURE operative standard si riferisce alla compilazione di dettagliate istruzioni scritte richieste per l'esecuzione delle procedure cliniche o di laboratorio.

QUALITÀ si riferisce al grado di conformità, di un prodotto, di un'azione o di un processo, a standard pre-definiti.

QUALITÀ-CONTROLLO si riferisce alla componente del programma di qualità che include le attività ed i controlli adottati per determinare la precisione e l'affidabilità del personale, delle attrezzature, dei reagenti e delle operazioni della struttura nella quale avviene la raccolta, la manipolazione e l'infusione delle CSE.
QUALITÀ-GESTIONE si riferisce ad un programma integrato per il mantenimento della sicurezza e per la valutazione, il controllo ed il miglioramento della qualità.
QUALITÀ-MIGLIORAMENTO descrive le misure pianificate ed attuate per sviluppare un sistema di revisione e miglioramento della qualità di un prodotto, di un'azione o di un processo.
QUALITÀ-SUPERVISORE DELLA GESTIONE è un soggetto qualificato, incaricato di stabilire i metodi per la revisione, la modifica, l'approvazione e l'implementazione di tutti i prodotti, le azioni e le procedure intese a mantenere e migliorare la qualità nella gestione di un qualunque settore operativo e a monitorare la conformità agli standard.
QUALITÀ-VALUTAZIONE descrive le azioni, pianificate e attuate, per valutare tutti i sistemi e gli elementi che influenzano la qualità del prodotto o del servizio.
RACCOLTA DI SANGUE CORDONALE si riferisce alla raccolta del sangue di cordone ombelicale, prima e/o dopo l'espulsione della placenta, per la crioconservazione ed il trapianto.
RIDUZIONE DI VOLUME è la manipolazione dell'unità di CSE che porta alla perdita di volume senza una perdita significativa di cellule nucleate.
SANGUE PLACENTARE O CORDONALE si riferisce al sangue intero, comprese le cellule progenitrici ematopoietiche, raccolto dai vasi sanguigni placentari e dalla vena del cordone ombelicale.
SELEZIONE indica il processo dinamico di identificazione di un'unità per il trapianto, che soddisfi i criteri definiti.
SELEZIONE POSITIVA si riferisce ad una manipolazione mirata all'arricchimento di una specifica popolazione cellulare.
SISTEMA INFORMATIVO si riferisce all'hardware, al software, alle postazioni periferiche, al personale e alle documentazioni implicate nella produzione di una registrazione elettronica.
STRUTTURA PER LA RACCOLTA si riferisce al luogo dove il tessuto fonte delle cellule staminali viene prelevato.
TRAPIANTO ALLOGENICO si riferisce all'infusione di CSE provenienti da un donatore diverso dal paziente.
TRAPIANTO AUTOLOGO si riferisce all'infusione di CSE provenienti dallo stesso paziente.
TRAPIANTO DI CSE si riferisce a qualsiasi infusione di CSE, allogeniche o autologhe, allo scopo di ottenere un attecchimento con sostituzione, completa o parziale, temporanea o permanente, del sistema emo-linfopoietico.
UNITÀ DI SANGUE CORDONALE si riferisce alle cellule nucleate, comprese le cellule staminali e le cellule progenitrici emopoietiche, raccolte dai vasi sanguigni della placenta e dalla vena del cordone ombelicale di una singola placenta.
UNITÀ NON CONFORME è l'unità che non soddisfa requisiti specifici.
VALIDAZIONE si riferisce all'allestimento di prove documentate atte a fornire il massimo livello di confidenza che uno specifico processo è in grado di produrre in modo costante un'unità di CSE conforme alle specifiche prestabilite e ai requisiti di qualità.
VALUTAZIONE DEL RISCHIO si intende un momento essenziale della procedura, che precede il trapianto stesso, durante il quale il paziente viene informato dei rischi connessi e discute con il medico le eventuali alternative terapeutiche.

03A10620

CIRCOLARI

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI

CIRCOLARE 27 maggio 2003.

Circolare applicativa della legge 21 marzo 2001, n. 84, recante criteri e modalità per la concessione di finanziamenti per la realizzazione delle attività di cui art. 4, comma 2, della legge 21 marzo 2001, n. 84, a valere sulle disponibilità del Fondo per la partecipazione italiana alla stabilizzazione, alla ricostruzione e allo sviluppo dei Balcani di cui all'art. 3, comma 1, della legge n. 84 del 2001, affidate alla gestione del Ministero degli affari esteri.

Art. 1.

Soggetti

1. I finanziamenti sono concessi a fronte delle attività miranti alla stabilizzazione, ricostruzione e allo sviluppo dei Balcani di cui alla legge n. 84 del 2001 a favore di:

organizzazioni internazionali ed organismi istituiti per l'esecuzione di intese o di accordi raggiunti in sede internazionale;

enti italiani pubblici e privati senza scopo di lucro.

Art. 2.

Concessione di finanziamenti

1. I finanziamenti possono essere concessi a fronte delle attività miranti alla stabilizzazione, ricostruzione e allo sviluppo dei Balcani di cui alla legge n. 84 del 2001, nel rispetto delle priorità settoriali definite dal Comitato dei Ministri sulla base dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* della legge n. 84 del 2001.

Art. 3.

Paesi destinatari dell'intervento

1. I Paesi destinatari degli interventi sono indicati, ai sensi dell'art. 1, comma 3, lettera *a)* delle legge n. 84 del 2001, dal Comitato dei Ministri.

Art. 4.

Domanda di ammissione al finanziamento ministeriale

1. La domanda di ammissione al finanziamento ministeriale è presentata in duplice copia al Ministero degli affari esteri, Direzione generale per i Paesi dell'Europa, entro la data stabilita ogni anno.

2. La domanda contiene:

a) la richiesta di finanziamento per la realizzazione dell'attività dettagliata nel progetto;

b) l'impegno del richiedente a comunicare al Ministero degli affari esteri, successivamente all'approvazione del progetto, il numero di un apposito conto corrente sul quale è effettuato il versamento del finanziamento concesso.

3. Alla domanda sono allegati:

a) il modulo di presentazione del progetto, compilato in tutte le sue parti, contenente gli elementi necessari alla valutazione della proposta;

b) l'atto costitutivo e lo statuto.

c) per gli enti pubblici e privati italiani, una dichiarazione resa ai sensi dell'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1998, n. 403, attestante il nominativo e la qualifica del legale rappresentante del soggetto proponente nonché l'assenza di condanne penali e di procedimenti penali in corso a carico del legale rappresentante e degli eventuali patners.

Art. 5.

Procedura di approvazione delle domande

1. Il Ministero degli affari esteri verifica la regolarità formale delle domande e della documentazione allegata. A tal fine richiede, ove necessario, chiarimenti e documentazione integrativa agli interessati.

2. Il Ministero degli affari esteri presenta una proposta motivata all'Unità tecnico operativa per i Balcani (UTOB) circa i progetti selezionati, al fine della loro ammissibilità al finanziamento per la quota del Fondo di cui all'art. 3 delle legge n. 84 del 2001 affidata alla gestione del Ministero degli affari esteri. La proposta verrà corredata da un parere tecnico-economico reso dai consulenti di cui il Ministero degli affari esteri si avvale ai sensi della legge n. 84 del 2001.

Art. 6.

Modalità di erogazione del finanziamento per le organizzazioni internazionali

1. Nel caso di organizzazioni internazionali, il contributo viene erogato in un'unica soluzione, previa presentazione di idonea documentazione attestante l'avvenuto inizio delle attività. Al termine dell'intervento l'organizzazione presenta, entro tre mesi dalla dichiarazione di conclusione del progetto, rilasciata dal suo legale rappresentante, una relazione con il rendiconto delle spese sostenute.

Art. 7.

Modalità di erogazione del finanziamento per gli enti pubblici e privati

2. Nel caso di enti italiani pubblici e privati senza scopo di lucro, il finanziamento è erogato interamente al termine delle attività previste dal progetto su presentazione del rendiconto finale delle spese.

Il rendiconto relativo alle spese sostenute è inviato al Ministero degli affari esteri entro tre mesi dalla data di conclusione del progetto.

3. Le tipologie di spese ammissibili possono riguardare esclusivamente le spese congruite, direttamente inerenti il progetto. Per quanto riguarda le spese generali esse sono ammissibili nella misura forfettaria non superiore al tre per cento. L'imposta sul valore aggiunto (o imposta equivalente vigente nel paese estero) è ammessa al rimborso per la quota che rappresenta un costo per l'ente esecutore, tranne i casi in cui l'ente ne sia esente.

4. Non sono ammesse: spese per l'ammortamento, spese per interessi passivi e per fidejussioni, spese di rappresentanza, fondi destinati ai soggetti partecipanti ai corsi di formazione se aggiuntivi al rimborso spese per soggiorno, borse di studio, spese preparatorie del progetto.

5. Su richiesta del beneficiario, il finanziamento può essere erogato in due «tranches», la prima delle quali potrà essere erogata anticipatamente fino ad un massimo del settanta per cento del costo del progetto così come congruito — previa presentazione di apposita garanzia fideiussoria bancaria o assicurativa (con compagnia assicurativa abilitata ad assicurare i crediti nei confronti della pubblica amministrazione ai sensi della normativa vigente) a carico dell'ente pubblico o privato senza scopo di lucro nonché di idonea documentazione attestante l'avvenuto inizio dei lavori — e la seconda a saldo al termine del progetto medesimo, su presentazione ed approvazione del rendiconto finale delle spese, che è inviato entro tre mesi dalla dichiarazione di conclusione del progetto rilasciata dal suo legale rappresentante.

Art. 8.

Controllo

1. Sia in corso di esecuzione che al termine delle attività previste dal progetto il Ministero degli affari esteri può disporre azioni di controllo sulla sua corretta esecuzione. A tal fine, l'ente è tenuto a presentare al Ministero degli affari esteri una relazione semestrale sullo stato di avanzamento del progetto, fino al termine delle attività previste dallo stesso.

Art. 9.

Comunicazione fra il Ministero degli affari esteri e gli enti esecutori del progetto

1. Il Ministero degli affari esteri invia all'ente esecutore del progetto comunicazione dell'avvenuta approvazione del medesimo, nonché delle modalità di erogazione e liquidazione del finanziamento accordato e della specifica procedura amministrativa da seguire.

2. La sopra citata comunicazione è controfirmata per accettazione dal legale rappresentante dell'ente, che comunicherà altresì — nell'osservanza dei termini fissati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241 — la data di inizio delle attività progettuali, che dovranno comunque avvenire entro un mese dalla comunicazione inviata al Ministero degli affari esteri.

Roma, 27 maggio 2003

Il direttore generale per gli affari amministrativi di bilancio e il patrimonio
DI GIOVANNI

03A10820

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

CORTE SUPREMA DI CASSAZIONE

Annuncio di una richiesta di referendum popolare

Ai sensi degli articoli 7 e 27 della legge 25 maggio 1970, n. 352, si annuncia che la Cancelleria della Corte suprema di cassazione, in data 29 settembre 2003 ha raccolto a verbale e dato atto della dichiarazione resa da diciannove cittadini italiani, muniti dei prescritti certificati elettorali, di voler promuovere una richiesta di referendum popolare, previsto dall'art. 75 della Costituzione, sul seguente quesito:

«Volete voi che sia abrogata la legge 24 dicembre 1969, n. 990, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 1970, recante: Disposizioni in materia di obbligo assicurativo dei veicoli a motore senza guida di rotaie limitatamente al comma 1 dell'art. 1 del capo I.

"I veicoli a motore senza giuda di rotaie, compresi i filoveicoli e i rimorchi, non possono essere messi in circolazione su strade di uso pubblico o su aree a queste equiparate se non siano coperti, secondo le disposizioni della presente legge dall'assicurazione per la responsabilità civile verso terzi previsto dall'art. 2054 del codice civile"».

Dichiarano, altresì, di eleggere domicilio presso la sede del Sindacato Azzurro, via Bologna n. 138 - 80142 Napoli - referente sig. Vincenzo Guidotti - tel. 08119560818.

03A10883

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 26 settembre 2003

Dollaro USA	1,1487
Yen giapponese	128,77
Corona danese	7,4271
Lira Sterlina	0,69165
Corona svedese	8,9340
Franco svizzero	1,5433
Corona islandese	88,71
Corona norvegese	8,0830
Lev bulgaro	1,9474
Lira cipriota	0,58480
Corona ceca	31,700
Corona estone	15,6466

Fiorino ungherese	254,58
Litas lituano	3,4524
Lat lettone	0,6436
Lira maltese	0,4267
Zloty polacco	4,5400
Leu romeno	38284
Tallero sloveno	235,3700
Corona slovacca	41,275
Lira turca	1575000
Dollaro australiano	1,7018
Dollaro canadese	1,5557
Dollaro di Hong Kong	8,9089
Dollaro neozelandese	1,9493
Dollaro di Singapore	1,9895
Won sudcoreano	1321,58
Rand sudafricano	8,2700

Cambi del giorno 29 settembre 2003

Dollaro USA	1,1413
Yen giapponese	127,36
Corona danese	7,4261
Lira Sterlina	0,69310
Corona svedese	8,9038
Franco svizzero	1,5425
Corona islandese	88,33
Corona norvegese	8,0875
Lev bulgaro	1,9483
Lira cipriota	0,58480
Corona ceca	31,735
Corona estone	15,6466
Fiorino ungherese	253,71
Litas lituano	3,4524
Lat lettone	0,6406
Lira maltese	0,4266
Zloty polacco	4,5510
Leu romeno	38183
Tallero sloveno	235,4600
Corona slovacca	41,135
Lira turca	1591000
Dollaro australiano	1,7023
Dollaro canadese	1,5540
Dollaro di Hong Kong	8,8467
Dollaro neozelandese	1,9427
Dollaro di Singapore	1,9764
Won sudcoreano	1313,12
Rand sudafricano	8,1771

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro. Si ricorda che il tasso irrevocabile di conversione LIRA/EURO è ***1936,27.***

03A10893 - 03A10894

MINISTERO PER I BENI E LE ATTIVITÀ CULTURALI

Rinnovo dell'incarico al dott. Rodolfo Panarella di commissario straordinario dell'Istituto italiano per la storia antica, in Roma.

Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 maggio 2003 visto e annotato al n. 5535/2003 del 17 giugno 2003 presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Segretariato generale - Ufficio del bilancio e ragioneria, al dott. Rodolfo Panarella è stato rinnovato, fino al 31 dicembre 2003, l'incarico di commissaro straordinario dell'Istituto italiano per la storia antica, con sede in Roma.

03A10773

MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Copegus»

(Estratto decreto AIC/UAC n. 904 del 4 agosto 2003)

Specialità medicinale: COPEGUS.

Titolare A.I.C.: Roche S.p.a. - piazza Durante n. 11 - 20131 Milano.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 - Delibera CIPE 1º febbraio 2001:

42 compresse rivestite con film da 200 mg in bottiglia - A.I.C. n. 035745013/M (in base 10), 122V7P (in base 32).

Classe: «H».

Prezzo ex factory: I.V.A. esclusa, 176,51 euro.

Prezzo al pubblico: I.V.A. inclusa, 291,32 euro;

168 compresse rivestite con film da 200 mg in bottiglia - A.I.C. n. 035745025/M (in base 10), 122V81 (in base 32).

Classe: «H».

Prezzo ex factory: I.V.A. esclusa, 705,98 euro;

Prezzo al pubblico: I.V.A. inclusa, 1165,18 euro.

Sconto sul prezzo ex factory del 25% alle forniture ospedaliere.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: 1 compressa da 200 mg contiene: 200 mg di ribavirina.

Eccipienti: amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, amido di mais, magnesio stearato, dispersione acquosa di etilcellulosa, ipromellosa a, titanio diossido (E171), talco, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), triacetina.

Classificazione ai fini della fornitura: da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

Produzione rilascio dei lotti: F. Hoffmann - La Roche AG - Emil-Barell Strasse 1 - D-79639 Grenzach Wyhlen - Germania.

Indicazioni terapeutiche: Copegus è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C e deve essere usato solo nell'ambito di un regime di associazione con interferone alfa 2º o con peginterferone alfa 2º. Copegus non deve essere usato in monoterapia.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10771

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Cipralex»

(Estratto decreto AIC/UAC n. 905 del 4 agosto 2003)

Specialità medicinale: CIPRALEX.

Titolare A.I.C.: Lundbeck.

Confezioni autorizzate, numeri di A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993 delibera CIPE 1º febbraio 2001:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg - A.I.C. n. 035767060/M (in base 10), 123JSN (in base 32).

Classe: «A».

Prezzo ex factory: 17,69 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico: 29,20 euro (IVA inclusa);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg - A.I.C. n. 035767146/M (in base 10), 123JVB (in base 32).

Classe: «A».

Prezzo ex factory: 34,89 euro (I.V.A. esclusa).

Prezzo al pubblico: 57,59 euro (I.V.A. inclusa);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 035767250/M (in base 10), 123JYL (in base 32).

Classe: «A».

Prezzo ex factory: 17,69 euro (I.V.A. esclusa).

Prezzo al pubblico: 29,20 euro (I.V.A. inclusa);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg - A.I.C. n. 035767375/M (in base 10), 123K2H (in base 32).

Classe: «A».

Prezzo ex factory: 34,89 euro (I.V.A. esclusa).

Prezzo al pubblico: 57,59 euro (I.V.A. inclusa).

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg - A.I.C. n. 035767060/M (in base 10), 123JSN (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg - A.I.C. n. 035767019/M (in base 10), 123JRC (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg - A.I.C. n. 035767021/M (in base 10), 123JRF (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg - A.I.C. n. 035767033/M (in base 10), 123JRT (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg - A.I.C. n. 035767045/M (in base 10), 123JS5 (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg - A.I.C. n. 035767058/M (in base 10), 123JSL (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg - A.I.C. n. 035767072/M (in base 10), 123JT0 (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg - A.I.C. n. 035767084/M (in base 10), 123JTD (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg - A.I.C. n. 035767096/M (in base 10), 123JTS (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg - A.I.C. n. 035767108/M (in base 10), 123JU4 (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg - A.I.C. n. 035767110/M (in base 10), 123JU6 (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg - A.I.C. n. 035767122/M (in base 10), 123JUL (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg - A.I.C. n. 035767134/M (in base 10), 123JUY (in base 32);

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg - A.I.C. n. 035767159/M (in base 10), 123JVR (in base 32);

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg - A.I.C. n. 035767161/M (in base 10), 123JVT (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg - A.I.C. n. 035767173/M (in base 10), 123JW5 (in base 32);

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg - A.I.C. n. 035767185/M (in base 10), 123JWK (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg - A.I.C. n. 035767197/M (in base 10), 123JWX (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg - A.I.C. n. 035767209/M (in base 10), 123JX9 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg - A.I.C. n. 035767211/M (in base 10), 123JXC (in base 32);

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg - A.I.C. n. 035767223/M (in base 10), 123JXR (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 035767235/M (in base 10), 123JY3 (in base 32);

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 035767247/M (in base 10), 123JYH (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 035767262/M (in base 10), 123JYY (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 035767274/M (in base 10), 123JZB (in base 32);

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg - A.I.C. n. 035767286/M (in base 10), 123JZQ (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg - A.I.C. n. 035767298/M (in base 10), 123K02 (in base 32);

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg - A.I.C. n. 035767300/M (in base 10), 123K04 (in base 32);

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg - A.I.C. n. 035767312/M (in base 10), 123K0J (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg - A.I.C. n. 035767324/M (in base 10), 123K0W (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg - A.I.C. n. 035767336/M (in base 10), 123K18 (in base 32);

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg - A.I.C. n. 035767348/M (in base 10), 123K1N (in base 32);

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg - A.I.C. n. 035767351/M (in base 10), 123K1R (in base 32);

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg - A.I.C. n. 035767363/M (in base 10), 123K23 (in base 32);

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg - A.I.C. n. 035767387/M (in base 10), 123K2V (in base 32);

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg - A.I.C. n. 035767399/M (in base 10), 123K37 (in base 32);

200 compresse rivestite con film in blisler PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg - A.I.C. n. 035767401/M (in base 10), 123K39 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in contenitore da 5 mg - A.I.C. n. 035767413/M (in base 10), 123K3P (in base 32);

250 compresse rivestite con film in contenitore da 5 mg - A.I.C. n. 035767425/M (in base 10), 123K41 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in contenitore da 10 mg - A.I.C. n. 035767437/M (in base 10), 123K4F (in base 32);

250 compresse rivestite con film in contenitore da 10 mg - A.I.C. n. 035767449/M (in base 10), 123K4T (in base 32);

100 compresse rivestite con film in contenitore da 15 mg - A.I.C. n. 035767452M (in base 10), 123K4W (in base 32);

250 compresse rivestite con film in contenitore da 15 mg - A.I.C. n. 035767488/M (in base 10), 123K60 (in base 32);

100 compresse rivestite con film in contenitore da 20 mg - A.I.C. n. 035767464/M (in base 10), 123K58 (in base 32);

250 compresse rivestite con film in contenitore da 20 mg - A.I.C. n. 035767476/M (in base 10), 123K5N (in base 32);

5 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767490/M (in base 10), 123K62 (in base 32);

5 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767502/M (in base 10), 123K6G (in base 32);

10 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767514/M (in base 10), 123K6U (in base 32);

10 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767526/M (in base 10), 123K76 (in base 32);

10 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767538/M (in base 10), 123K7L (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767540/M (in base 10), 123K7N (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767553/M (in base 10), 123K81 (in base 32);

15 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767565/M (in base 10), 123K8F (in base 32);

20 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767577/M (in base 10), 123K8T (in base 32);

20 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767589/M (in base 10), 123K95 (in base 32);

20 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie - A.I.C. n. 035767591/M (in base 10), 123K97 (in base 32).

Composizione: 1 compressa rivestita con film da 5, 10, 15 e 20 mg.

Principio attivo: escitalopram 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg.

Eccipienti: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400 e titanio biossido (bianco E171).

Produzione confezionamento e rilascio dei lotti: H. Lundbeck A/S.

Confezionamento anche presso: Tjoa PACK B.V. (NL).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di episodi depressivi maggiori;

trattamento dei disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10770

Autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Entact»

Estratto decreto AIC/UAC n. 906 del 4 agosto 2003

Specialità medicinale: ENTACT.

Titolare A.I.C.: Recordati Industria Chimica Farmaceutica S.p.a.

Confezioni autorizzate, numeri A.I.C. e classificazione ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge n. 537/1993, delibera CIPE 1º febbraio 2001:

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg:

A.I.C. n. 035768062/M (in base 10) 123KRY (in base 32);

Classe «A».

Prezzo ex factory: 17,69 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico: 29,20 euro (IVA inclusa).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg:

A.I.C. n. 035768148/M (in base 10) 123KUN (in base 32).

Classe «A».

Prezzo ex factory: 34,89 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico: 57,59 euro (IVA inclusa).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg;

A.I.C. n. 035768252/M (in base 10); 123 KXW (in base 32);

Classe «A».

Prezzo ex factory: 17, 69 euro (IVA esclusa);

Prezzo al pubblico: 29,20 euro (IVA inclusa).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg:

A.I.C. n. 035768377/M (in base 10) 123L1F (in base 32).

Classe «A».

Prezzo ex factory: 34,89 euro (IVA esclusa).

Prezzo al pubblico 57,59 euro (IVA inclusa).

Alle confezioni che non vengono commercializzate viene attribuito il numero di A.I.C. come di seguito specificato:

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg:

A.I.C. n. 035768011/M (in base 10) 123KQC (in base 32).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg:

A.I.C. n. 035768023 (in base 10) 123KQR (in base 32).

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg:

A.I.C. n. 035768035/M (in base 10) 123KR3 (in base 32).

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 5 mg:

A.I.C. n. 035768047/M (in base 10) 123KRH (in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg:

A.I.C. n. 035768050/M (in base 10) 123KRL (in base 32).

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg:

A.I.C. n. 035768074/M (in base 10) 123KSB (in base 32).

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 10 mg:

A.I.C. n. 035768086/M (in base 10) 123KSQ (in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg:

A.I.C. n. 035768098/M (in base 10) 123KT2 (in base 32).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg:

A.I.C. n. 035768100/M (in base 10) 123KT4 (in base 32).

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg:

A.I.C. n. 035768112/M (in base 10) 123KTJ (in base 32).

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 15 mg:

A.I.C. n. 035768124/M (in base 10) 123KTW(in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg:

A.I.C. n. 035768136/M (in base 10) 123KU8 (in base 32).

56 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg:

A.I.C. n. 035768151/M (in base 10) 123KUR (in base 32).

98 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL chiaro da 20 mg:

A.I.C. n. 035768163/M (in base 10) 123KV3 (in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg:

A.I.C. n. 035768175/M (in base 10) 123KVH (in base 32).

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg:

A.I.C. n. 035768187/M (in base 10) 123KVV (in base 32).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg:

A.I.C. n. 035768199/M (in base 10) 123KW7 (in base 32).

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg:

A.I.C. n. 035768201/M (in base 10) 123KW9 (in base 32).

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg:

A.I.C. n. 035768213/M (in base 10) 123KWP (in base 32).

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 5 mg:

A.I.C. n. 035768225/M (in base 10) 123KX1 (in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg:

A.I.C. n. 035768237/M (in base 10) 123KXF (in base 32).

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg:

A.I.C. n. 035768249/M (in base 10) 123KXT (in base 32).

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg:

A.I.C. n. 035768264/M (in base 10) 123KY8 (in base 32).

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg:

A.I.C. n. 035768276/M (in base 10) 123KYN (in base 32).

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 10 mg:

A.I.C. n. 035768288/M (in base 10) 123KZ0 (in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg:

A.I.C. n. 035768290/M (in base 10) 123KZ2 (in base 32).

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg:

A.I.C. n. 035768302/M (in base 10) 123KZG (in base 32).

28 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg:

A.I.C. n. 035768314/M (in base 10) 123KZU (in base 32).

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg:

A.I.C. n. 035768326/M (in base 10) 123L06 (in base 32).

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg:

A.I.C. n. 035768338/M (in base 10) 123L0L (in base 32).

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 15 mg:

A.I.C. n. 035768340/M (in base 10) 123L0N (in base 32).

14 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg:

A.I.C. n. 035768353/M (in base 10) 123L11 (in base 32).

20 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg:

A.I.C. n. 035768365/M (in base 10) 123L1F (in base 32).

50 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg:

A.I.C. n. 035768389/M (in base 10) 123L25 (in base 32).

100 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg:

A.I.C. n. 035768391/M (in base 10) 123L27 (in base 32).

200 compresse rivestite con film in blister PVC/PE/PVDC/AL bianco da 20 mg:

A.I.C. n. 035768403/M (in base 10) 123L2M (in base 32).

100 compresse rivestite con film in contenitore da 5 mg:

A.I.C. n. 035768415/M (in base 10) 123L2Z (in base 32).

250 compresse rivestite con film in contenitore da 5 mg:

A.I.C. n. 035768427/M (in base 10) 123L3C (in base 32).

100 compresse rivestite con film in contenitore da 10 mg:

A.I.C. n. 035768439/M (in base 10) 123L3R (in base 32).

250 compresse rivestite con film in contenitore da 10 mg:

A.I.C. n. 035768441/M (in base 10) 123L3T (in base 32).

100 compresse rivestite con film in contenitore da 15 mg:

A.I.C. n. 035768454/M (in base 10) 123L46 (in base 32).

250 compresse rivestite con film in contenitore da 15 mg:

A.I.C. n. 035768466/M (in base 10) 123L4L (in base 32).

100 compresse rivestite con film in contenitore da 20 mg:

A.I.C. n. 035768478/M (in base 10) 123L4Y (in base 32).

250 compresse rivestite con film in contenitore da 20 mg:

A.I.C. n. 035768480/M (in base 10) 123L50 (in base 32).

5 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768492/M (in base 10) 123L5D (in base 32).

5 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768504/M (in base 10) 123L5S in base 32).

5 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768516/M (in base 10) 123L64 (in base 32).

10 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768528/M (in base 10) 123L6J (in base 32).

10 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768530/M (in base 10) 123L6L (in base 32).

10 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768542/M (in base 10) 123L6Y (in base 32).

15 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768555/M (in base 10) 123L7C (in base 32).

15 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768567/M (in base 10) 123L7R (in base 32).

15 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768579/M (in base 10) 123L83 (in base 32).

20 mg compresse rivestite con film 49 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768581/M (in base 10) 123L85 (in base 32).

20 mg compresse rivestite con film 100 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768593/M (in base 10) 123L8K (in base 32).

20 mg compresse rivestite con film 500 dosi unitarie:

A.I.C. n. 035768605/M (in base 10) 123L8X (in base 32).

Composizione:

una compressa rivestita con film da 5, 10, 15 e 20 mg;

principio attivo: escitalopram 5 mg, 10 mg, 15 mg e 20 mg;

eccipienti: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, talco, sodio croscarmellosio, magnesio stearato, ipromellosa, macrogol 400 e titanio biossido (bianco E-171).

Produzione confezionamento e rilascio dei lotti: H. Lundbeck A/S

Confezionamento anche presso: Tjoa PACK B.V. (NL).

Indicazioni terapeutiche: trattamento di episodi depressivi maggiori, trattamento dei disturbi da attacchi di panico con o senza agorafobia.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data della sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10769

Conferma e modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Levocarvit».

Estratto decreto n. 290 del 16 giugno 2003

È confermata l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LEVOCARVIT, rilasciata alla società Mitim S.r.l. con sede in via Rodi n. 27, Brescia, nelle confezioni:

10 flaconcini 10 ml - A.I.C. n. 025943010;

«2 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose da 2 g (sospesa) - A.I.C. n. 025943085;

Sono autorizzate, in sostituzione delle precedenti, le indicazioni terapeutiche come di seguito riportate: «deficienze primarie e secondarie di carnitina».

È, inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, di seguito indicata, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea - dicembre 2002:

«1 g/10 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose da 10 ml - A.I.C. n. 025943010.

I lotti già prodotti delle confezioni del medicinale non possono più essere dispensati al pubblico improrogabilmente a partire dal centottantunesimo giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10723

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Silzolin».

Estratto decreto n. 356 del 25 luglio 2003

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Istituto biochimico nazionale Savio S.r.l., con sede in via E. Bazzano n. 14, Ronco Scrivia, Genova, con codice fiscale n. 00274990100.

Specialità medicinale: SILZOLIN.

Confezione «1000» 1 fl. + f solv - A.I.C. n. 024134037,

è ora trasferita alla società:

Jet Generici S.r.l., con sede in via Mario Lalli n. 8, Pisa, con codice fiscale n. 01650760505.

Si autorizza, altresì, la conversione dell'intera autorizzazione a «medicinale generico» con la conseguente variazione della denominazione in:

medicinale: Cefazolina.

Confezione «1000» 1 fl. + f solv - A.I.C. n. 024134037/G;

Classe: «A» ai sensi dell'art. 7, comma 1, della legge 16 novembre 2001, n. 405, come modificato dall'art. 9, comma 5, della legge 8 agosto 2002, n. 178.

Prezzo: determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, e dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448.

I lotti del medicinale Silzolin, prodotti a nome del vecchio titolare e contraddistinti dai vecchi codici di A.I.C. (024134037), possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10722

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Privuscal».

Estratto decreto n. 357 del 25 luglio 2003

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società I.B.N. - Istituto biologico nazionale S.r.l., con sede in via Cavour n. 11, Comacchio, Ferrara, con codice fiscale n. 10168120151.

Specialità medicinale: PRIVUSCAL.

Confezione: «1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 30 bustine - A.I.C. n. 035105016;

«1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 46 bustine - A.I.C. n. 035105028,

è ora trasferita alla società:

Jet Generici S.r.l., con sede in via Mario Lalli n. 8, Pisa, con codice fiscale n. 01650760505.

Si autorizza, altresì, la conversione dell'intera autorizzazione a «medicinale generico» con la conseguente variazione della denominazione in:

medicinale: calcio carbonato + vitamina D3.

Confezione: «1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 30 bustine - A.I.C. n. 035105016/G;

«1000 mg + 880 U.I. granulato effervescente» 46 bustine - A.I.C. n. 035105028/G.

Restano confermati la classificazione ed il prezzo già autorizzati.

I lotti del medicinale Privuscal, prodotti a nome del vecchio titolare e contraddistinti dai vecchi codici di A.I.C. (035105016-028), possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10721

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano «Esradin».

Estratto provvedimento A.I.C. n. 474 del 6 agosto 2003

Specialità medicinale: ESRADIN.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau industrie farmaceutiche riunite S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, viale Shakespeare n. 47 - c.a.p. 00144, Italia, codice fiscale n. 00410650584.

Variazione A.I.C.: modifica standard terms.

Sono autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:

A.I.C. n. 027725011 - 28 capsule ril. graduale 2,5 mg varia a: «2,5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 28 capsule;

A.I.C. n. 027725023 - 14 capsule ril. graduale 5 mg varia a: «5 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 14 capsule.

03A10720

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Calciodie».

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 482 del 18 settembre 2003

Specialità medicinale: CALCIODIE.

Astuccio 3 tubi 10 cpr efferv. 1000 mg uso orale - A.I.C. n. 033373010.

Società: Società prodotti antibiotici S.p.a., via Biella n. 8 - 20143 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Calciodie», astuccio 3 tubi 10 cpr efferv. 1000 mg uso orale - A.I.C. n. 033373010, prodotti anteriormente al 26 marzo 2003, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 72 del 5 marzo 2003 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni dal 23 settembre 2003.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10724

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di alcune confezioni della specialità medicinale per uso umano «Motilex».

Estratto provvedimento di modifica A.I.C. n. 483 del 18 settembre 2003

Specialità medicinale: MOTILEX.

30 compresse 0,5 mg - A.I.C. n. 026362020.

1 flac. sciroppo 0,1 mg/ml 120 ml - A.I.C. n. 026362032.

IV IM 6 fiale 1 mg 2 ml - A.I.C. n. 026362057.

Società: Almirall Prodesfarma S.p.a., via Vespucci n. 2 - 20124 Milano.

Oggetto provvedimento di modifica: Richiesta prolungamento smaltimento scorte.

I lotti delle confezioni della specialità medicinale «Motilex», 30 compresse 0,5 mg - A.I.C. n. 026362020, Motilex, 1 flac. sciroppo 0,1 mg/ml 120 ml - A.I.C. n. 026362032, Motilex, IV IM 6 fiale 1 mg 2 ml - A.I.C. n. 026362057, prodotti anteriormente al 26 marzo 2003, data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del decreto n. 68 del 5 marzo 2003 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori centottanta giorni dal 22 settembre 2003.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

03A10725

RETTIFICHE

AVVERTENZA. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale.* L'**errata-corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento sulla *Gazzetta Ufficiale.* I relativi comunicati sono pubblicati ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, 15 e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

AVVISI DI RETTIFICA

Comunicato relativo al decreto del Ministero dell'interno del 4 giugno 2002, n. 144, concernente il «Regolamento recante la disciplina del concorso pubblico di accesso alla qualifica iniziale della carriera prefettizia». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 171 del 23 luglio 2002).

In calce al decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopraindicata *Gazzetta Ufficiale*, dopo le firme dei Ministri dell'interno e per la funzione pubblica, il visto del Guardasigilli e gli estremi della registrazione della Corte dei conti, riportate alla pag. 9, è inserito il seguente allegato:

«ALLEGATO
(art. 7, comma 4)

TABELLA DEI PUNTEGGI

RISPOSTE	DOMANDA FACILE (N. 1)	DOMANDA DI MEDIA DIFFICOLTÀ (N. 2)	DOMANDA DIFFICILE (N. 3)
Giusta	+ 1	+ 1,3	+ 1,5
Errata	- 1	- 0,7	- 0,5
Omessa	- 0,8	- 0,5	- 0,3».

03A10772

GIANFRANCO TATOZZI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*

(6501227/1) Roma, 2003 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2003 (Salvo conguaglio)*

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 219,04)	- annuale	€ **397,47**
	(di cui spese di spedizione € 109,52)	- semestrale	€ **217,24**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 108,57)	- annuale	€ **284,65**
	(di cui spese di spedizione € 54,28)	- semestrale	€ **154,32**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **67,12**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **42,06**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **166,66**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **90,83**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **64,03**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **39,01**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **166,38**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **89,19**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 344,93)	- annuale	€ **776,66**
	(di cui spese di spedizione € 172,46)	- semestrale	€ **411,33**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i soli supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 234,45)	- annuale	€ **650,83**
	(di cui spese di spedizione € 117,22)	- semestrale	€ **340,41**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € **80,00** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie anno 2003.*

BOLLETTINO DELLE ESTRAZIONI

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **86,00**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **55,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 0,77
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 0,80
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 5,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II (inserzioni)

Abbonamento annuo	*(di cui spese di spedizione € 120,00)*		€ **318,00**
Abbonamento semestrale	*(di cui spese di spedizione € 60,00)*		€ **183,50**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione)		€ 0,85	

I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **188,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni		€ **175,00**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 17,50	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

Restano confermati gli sconti in uso applicati ai soli costi di abbonamento

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento al netto delle spese di spedizione

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.

45-410100030930

€ 0,77